

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Aflibercept (▼Zaltrap): riesgo de osteonecrosis mandibular asociado a su administración

(Nota informativa MUH (FV), 4/2016 y carta de seguridad para profesionales sanitarios).

Zaltrap está indicado, en combinación con una pauta quimioterápica de irinotecan/5-fluorouracilo/ácido folínico, en adultos con cáncer colorrectal metastásico que es resistente a, o ha progresado, después de un régimen con oxaliplatino.

El principio activo de Zaltrap es aflibercept, una proteína de fusión recombinante que actúa bloqueando la activación de los receptores VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular) y la proliferación de células endoteliales, inhibiendo así el crecimiento de nuevos vasos que proporcionan oxígeno y nutrientes a estos tumores.

Se han notificado casos de osteonecrosis mandibular (ONM) en pacientes en tratamiento con aflibercept (Zaltrap). En varios de los casos de ONM notificados existían factores de riesgo asociados para el

desarrollo de ONM tales como el uso concomitante de bifosfonatos intravenosos, o la realización de procedimientos dentales invasivos.

Tras la evaluación realizada al respecto, y teniendo en cuenta, además de los datos procedentes de estos casos de notificación espontánea, los obtenidos a partir de ensayos clínicos, de la literatura científica y el efecto de clase potencial de los agentes antiangiogénicos que bloquean el VEGF, se ha considerado que la asociación causal entre la administración de aflibercept y la aparición de ONM es plausible.

En base a ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios:

- Considerar el riesgo de desarrollo de ONM en pacientes en tratamiento con Zaltrap, especialmente en aquellos pacientes en los que además se hayan administrado bisfosfonatos intravenosos de forma simultánea o secuencial.

- aconsejar al paciente que se realice antes de iniciar tratamiento con Zaltrap un examen dental y mantenga un cuidado dental preventivo apropiado.
- Evitar en la medida de lo posible procedimientos dentales invasivos en los pacientes tratados con Zaltrap que previamente hayan recibido o estén recibiendo bifosfonatos intravenosos.
- Informar a los pacientes acerca de la importancia de mantener una buena higiene bucal, realizarse revisiones dentales periódicas e indicarles que comuniquen inmediatamente cualquier anomalía en la boca (por ej. movilidad dental, dolor o inflamación).

Corticoides inhalados: revisión sobre el riesgo de neumonía asociado a su administración para el tratamiento de la EPOC

(Nota informativa MUH (FV), 6/2016)

Recientemente ha concluido la revisión que el Comité para la

Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) estaba llevando a cabo acerca del riesgo de neumonía asociado a la administración de corticoides inhalados en pacientes con EPOC.

Los resultados de la evaluación han sido los siguientes:

- Los datos procedentes tanto de los estudios observacionales como de ensayos clínicos y de metaanálisis de ensayos clínicos confirman que en los pacientes con EPOC que reciben tratamiento con corticoides inhalados existe un incremento del riesgo de desarrollar neumonía.
- En relación con el riesgo de neumonía, deben tenerse en cuenta otros factores de riesgo conocidos como tabaquismo, edad más avanzada, menor índice de masa corporal y severidad de la EPOC.
- En cualquier caso, la relación beneficio riesgo de estos medicamentos se mantiene favorable.
- Aunque existen datos que sugieren que el riesgo de neumonía en estos pacientes podría incrementarse conforme aumenta la dosis del corticoide, los resultados de los estudios no permiten realizar esta afirmación de un modo concluyente.
- La variabilidad entre los diferentes estudios así como las incertidumbres metodológicas de algunos de ellos no permiten concluir que exista diferencia en la magnitud del riesgo entre los diferentes corticoides inhalados.

Los corticoides inhalados autorizados en la Unión Europea para el tratamiento de la EPOC son: beclometasona, propionato de fluticasona, furoato de fluticasona, budesonida y flunisolida.

Idelalisib (▼Zydelig®): restricciones temporales de uso para prevenir infecciones graves mientras se realiza la reevaluación

europea del balance beneficio-riesgo (Nota informativa MUH (FV), 5/2016 y carta de seguridad para profesionales sanitarios).

Los resultados preliminares de tres ensayos clínicos realizados con idelalisib mostraron un aumento de la mortalidad en el grupo de pacientes tratado frente al grupo control. Estas muertes estaban relacionadas con infecciones graves.

Se han interrumpido todos los ensayos clínicos y se han establecido unas medidas de restricción de uso. No se iniciarán tratamientos nuevos en la indicación de primera línea en leucemia linfocítica crónica en pacientes con determinadas mutaciones, ni se iniciarán tratamientos en pacientes con infección sistémica en curso. A los pacientes que estaban en tratamiento con idelalisib, se les exigirán controles periódicos para evitar estas infecciones graves y se les administrará tratamiento profiláctico para prevenir infecciones pulmonares.

Inhibidores de SGLT2: actualización de las recomendaciones sobre el riesgo de cetoacidosis diabética durante el tratamiento (Carta de seguridad para profesionales sanitarios)

Tal y como ya hiciera la AEMPS en la nota informativa del pasado mes de febrero (MUH (FV), 2/2016), los titulares de autorización de comercialización de los inhibidores de SGLT2 han informado sobre las últimas recomendaciones sobre el riesgo de cetoacidosis diabética asociada al tratamiento con estos inhibidores.

Resumen de las recomendaciones actualizadas

- Se debe considerar el riesgo de cetoacidosis diabética ante la aparición de síntomas no específicos como náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sed excesiva,

dificultad para respirar, confusión, cansancio inusual o somnolencia. Los prescriptores deben informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de la acidosis metabólica e indicarles que busquen atención médica inmediatamente si los presentan.

- En pacientes con sospecha o diagnóstico de cetoacidosis diabética, el tratamiento con inhibidores de SGLT2 debe interrumpirse inmediatamente.
- No se recomienda el restablecimiento del tratamiento con inhibidores de SGLT2 en pacientes que hayan experimentado previamente cetoacidosis diabética a menos que se haya identificado y resuelto claramente otro factor desencadenante.
- Se debería interrumpir el tratamiento en pacientes que hayan sido hospitalizados para procedimientos de cirugía mayor o enfermedades agudas graves. En ambos casos, el tratamiento con inhibidores de SGLT2 podría restablecerse una vez que la enfermedad del paciente se haya resuelto.

Natalizumab (▼Tysabri): actualización de las medidas para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (Carta de seguridad para profesionales sanitarios)

El uso de natalizumab se ha asociado a un incremento del riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), una infección oportunista causada por el virus JC, que puede ser mortal o producir discapacidad grave (ver nota informativa MUH (FV), 1/2016). Un diagnóstico precoz de LMP se asocia con un mejor pronóstico de la enfermedad. En esta comunicación se establecen recomendaciones para los pacientes con alto riesgo de desarrollar LMP. Se consideran pacientes de alto riesgo aquellos que presenten anticuerpos anti VJC, han sido tratados durante más de 2 años con natalizumab y han recibido tratamiento con un inmunodepresor previamente. A estos pacientes se les realizarán RM cerebrales más frecuentes (3-6 meses).

Las notas informativas completas están disponibles en:

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/home.htm> y en

<http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/home.htm>

http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm

Puede suscribirse a la información de seguridad en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/> o en <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>