MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Mayo
2009

Medicamentos

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 4 de junio de 2009

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mayo 2009

ÍNDICE

Medicamentos

1. Nuevos medicamentos
2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados
3. Otra información de interés

Medicamentos

1. Nuevos medicamentos

En esta sección se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia y considerados de mayor interés para el profesional sanitario, si bien se encuentran todavía en diferentes estadios previos a su comercialización. Un paso previo a su autorización, es la emisión de dictamen positivo. Una vez autorizados y de forma mensual se publica la lista completa en la web de la AEMPS, sección Medicamentos de Uso Humano – Registro de medicamentos. Posteriormente, el nuevo medicamento se pondrá en el mercado, ya que tras la autorización de los medicamentos por la Agencia, es necesario que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo establezca las condiciones de financiación y, en caso de financiarse por el Sistema Nacional de Salud, su precio, antes de su comercialización final.

- **Afinitor** (EVEROLIMUS)

  - Indicación: "tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado cuya enfermedad ha progresado o tras tratamiento con el factor de crecimiento del endotelio vascular. El tratamiento debería ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en terapia antineoplásica".

  - El principio activo, everolimus, es un antineoplásico que inhibe la vía de mTOR, una proteinquinasa implicada en la regulación del crecimiento celular, proliferación, supervivencia y activación del receptor del factor de crecimiento del endotelio vascular que está implicado en la angiogénesis.

  - En los ensayos clínicos ha prolongado tres meses la supervivencia libre de enfermedad en comparación con los pacientes tratados con placebo.

  - Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron estomatitis/mucositis, infecciones, citopenias, erupciones, eventos metabólicos, renales, pulmonares, sangrado y eventos tromboembólicos y hepáticos.

- **Mozobil** (PLERIXAFLOR)

  - Indicación: uso en combinación con un factor estimulante de colonias granulocíticas (FEC-G) para incrementar la movilización de las células madre hematopoyéticas a sangre periférica para la recogida y posterior transplante autólogo en pacientes con linfoma y mieloma múltiple cuyas células tienen poca movilidad.

  - El principio activo, plerixafor, es un inmunoestimulante que antagoniza de forma reversible el receptor de quemocina CXCR4 y bloquea la unión del factor alfa-1 derivado de las células del estroma (SDF-1α).

  - En los ensayos clínicos se ha observado que en combinación con un FEC-G aumenta el número de pacientes que alcanzan el objetivo de movilización celular en comparación con los pacientes tratados con FEC-G sólo.

  - Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico han sido diarrea, náusea (malestar) y enrojecimiento o irritación en el lugar de la inyección.

- **Samsca** (TOLVAPTAN)

  - Indicación: “tratamiento de pacientes adultos con hiponatremia secundaria al síndrome de la secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH)”.

  - El principio activo, tolvaptan, es un antagonista de la vasopresina que bloquea la unión de vasopresina arginina a los receptores V2 de las porciones distales de la nefrona, induciendo el aclaramiento de agua libre sin depleción de electrolitos.

  - En los ensayos clínicos ha mostrado mejorar del balance de sodio sérico durante el tratamiento y prevenir el descenso progresivo de los niveles de sodio.

  - Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico consistieron en náuseas y sensación de sed. La teratogenicidad observada en estudios en animales ha conducido a su contraindicación en el embarazo.

2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

2.1 Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización

Para las indicaciones ya autorizadas se recomienda consultar el texto completo de las mismas en las fichas técnicas disponibles en la web de la AEMPS www.agemed.es sección “búsqueda de medicamentos autorizados”.

- **Alimta** (PEMETREXED)

  - Nueva indicación: como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, aparte del de histología predominante de células escamosas, localmente avanzado o metastático, en pacientes cuya enfermedad no ha progresado de manera inmediata tras la quimioterapia basada en platino. El tratamiento de primera línea debería ser doble con un compuesto de platino con gemcitabina, paclitaxel o docetaxel.

  - Indicaciones ya autorizadas:

    - Mesotelioma pleural maligno:
      En combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno no resecable que no han recibido quimioterapia previamente.

    - Cáncer de pulmón no microcítico:
      En combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan una histología predominantemente de célula escamosa.

    - En monoterapia está indicado para el tratamiento en segunda línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan histología predominantemente de célula escamosa.

- **Revatio** (SILDENAFILO)

  - El cambio recomendado en la indicación es el siguiente (el texto en negrita representa lo nuevo o lo corregido en la indicación ya existente): “Tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar clasificada como **grado funcional II** y III de la OMS, para mejorar la capacidad de ejercicio. Se ha demostrado eficacia en hipertensión pulmonar primaria e hipertensión pulmonar asociada con enfermedades del tejido conjuntivo.”

3. Otra información de interés

- **Publicación de la estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011**

La lucha contra los medicamentos falsificados plantea múltiples desafíos para todos los agentes involucrados: autoridades sanitarias, autonómicas y centrales, cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado, industria farmacéutica y almacenes de distribución y los profesionales sanitarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha promovido la puesta en marcha de esta estrategia para lo cual elaboró un borrador que sirvió de punto de partida para que los distintos agentes implicados en la lucha contra este delito incorporasen sus iniciativas y propuestas y en base a las mismas se confeccionó este documento definitivo compartido entre todos los actores.

El desarrollo de las actuaciones previstas en esta estrategia nos permitirá estar más preparados, trabajar mejor y mas coordinados frente a la amenaza que supone para los ciudadanos la falsificación de medicamentos.

Acceso a la Estrategia Frente a Medicamentos Falsificados 2008-2011

- **Incorporación de nuevas funcionalidades a la aplicación web de Ensayos clínicos y jornadas de formación**

Desde el 1 de junio 2009 el portal de ensayos clínicos con medicamentos (ECM), desarrollado conjuntamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y por el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica al que se puede acceder en la oficina virtual de www.agemed.es, cuenta con las funcionalidades adicionales de envío de solicitudes de ensayos clínicos a los Comités Éticos de Investigación Clínica (solicitud inicial, para un EC en trámite y modificaciones relevantes para un Ensayo clínico aprobado) y la posibilidad de solicitar a la AEMPS modificaciones relevantes para un ensayo clínico autorizado. En la oficina virtual de www.agemed.es se amplía la información sobre como presentar solicitudes electrónicas de ensayos clínicos.

Por otra parte, los días 15-16 y 17-18 tendrán lugar en la AEMPS dos cursos de formación sobre la normativa vigente sobre investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios y la presentación de solicitudes electrónicas de ensayos clínicos a través del Portal ECM dirigidos a promotores investigadores.

SI DESEA RECIBIR ESTE INFORME MENSUAL EN SU CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN: http://www.agemed.es/actividad/notaMensual