



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Diciembre
2010



Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

● Medicamentos

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 5 de enero de 2011



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Diciembre
2010

● ÍNDICE

● Medicamentos

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



Medicamentos

1. Nuevos medicamentos

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas de la AEMPS que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento, lo que sucederá dentro de algunos meses.

Una vez los medicamentos se hayan autorizado, toda la información de cada uno de ellos (desde la ficha técnica y prospecto hasta sus condiciones de financiación y disponibilidad real en el mercado) se podrá consultar en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

● **Esbriet** (PIRFENIDONE)

- Indicación aprobada:

“Tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática leve o moderada en adultos”.

- El principio activo, pirfenidone, es un inmunosupresor cuyo mecanismo de acción no ha sido completamente establecido. Sin embargo, los datos existentes sugieren que tiene propiedades antifibróticas y antiinflamatorias.
- En los ensayos clínicos ha mostrado reducir la tasa de deterioro de la función pulmonar medida como reducción del porcentaje de la Capacidad Vital Forzada en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática. Además se observó una tendencia de mejora en el test “*six minute walk test*”.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron náuseas, erupción cutánea, fatiga, diarrea, dispepsia y la reacción de fotosensibilidad.
- Esbriet fue designado medicamento huérfano el 16 de noviembre de 2004.

● **Orphacol** (ÁCIDO CÓLICO)

- Indicación aprobada:

“Tratamiento de errores innatos en la síntesis de ácidos biliares primarios debido a la deficiencia de 3 β -hidroxi- Δ 5-C27 esteroide oxidoreductasa o deficiencia de Δ 4-3-Oxosteroide-5 β -reductasa en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 mes y 18 años y en adultos. El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un hepatólogo y en el caso de los pacientes pediátricos por un pediatra con experiencia en el tratamiento de enfermedades hepáticas”.

- El principio activo, el ácido cólico, administrado oralmente suple la falta de ácidos biliares primarios endógenos.
- En los ensayos clínicos ha mostrado restaurar el componente dependiente de ácidos biliares del flujo biliar que permite la reposición de la secreción biliar y la eliminación biliar de los metabolitos tóxicos, inhibir la producción de metabolitos hepatotóxicos de ácidos biliares por retroalimentación negativa sobre el colesterol 7 α -hidroxilasa, que es la enzima limitante en la síntesis de ácidos biliares, y mejorar el estado nutricional del paciente mediante la corrección de la mala absorción intestinal de las grasas y las vitaminas liposolubles.



- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron prurito y diarrea. En casos de sobredosificación crónica se han observado también aumento transitorio de las actividades de las transaminasas. En un paciente con deficiencia de 3β -hidroxi- Δ^5 -C27 esteroide oxidoreductasa, se observó desarrollo de cálculos biliares que requirieron colecistectomía.
- Orphacol fue designado medicamento huérfano el 18 de diciembre de 2002.

● **Teysono** (GIMERACILO/OTERACILO/TEGAFUR)

- Indicación aprobada:

“Tratamiento de cáncer gástrico avanzado en pacientes adultos en combinación con cisplatino”.

- El principio activo es tegafur, profármaco del 5-fluoracilo (5-FU), un análogo de pirimidina, junto con dos moduladores del metabolismo del 5-FU, gimeracilo y oteracilo. Tegafur es una fluoropirimidina oral que se transforma en 5-FU, el cual causa la muerte de las células proliferativas inhibiendo la síntesis de la ADN y afectando la función del ARN.
- Puede administrarse por vía oral lo que hace que no sea necesario un catéter venoso central ni el ingreso hospitalario, como ocurre para la infusión intravenosa de 5-FU. En combinación con cisplatino ha demostrado una supervivencia global no inferior al 5-FU más cisplatino en pacientes con cáncer gástrico avanzado.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron anemia, neutropenia, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida de peso, anorexia y fatiga.
- Solo debe ser prescrito por un médico experimentado en el tratamiento de cáncer con antineoplásicos.
- Teysono fue designado como medicamento huérfano el 20 de diciembre de 2007.

● **Xeplion** (PALIPERIDONA PALMITATO)

- Indicación aprobada:

“Tratamiento de mantenimiento de esquizofrenia en adultos estabilizados con paliperidona o risperidona. En determinados pacientes adultos con esquizofrenia y que han respondido previamente a tratamientos con paliperidona o risperidona oral, Xeplion puede ser administrado sin estabilización previa con tratamiento oral si los síntomas psicóticos son moderados o leves y se considera necesario un tratamiento inyectable de larga acción”.

- El principio activo es paliperidona palmitato, un antipsicótico psicoléptico. La paliperidona palmitato es un profármaco de la paliperidona, un metabolito activo de la risperidona, otro antipsicótico utilizado en el tratamiento de la esquizofrenia desde 1990. Basándose en su receptor farmacológico, la eficacia de la paliperidona es mediada a través de la combinación de su actividad antagonista en los receptores D2 y 5-HT_{2A}.
- Reduce los síntomas de la esquizofrenia y previene la recurrencia de nuevos síntomas a largo plazo.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron (en más de 1 de cada 10 pacientes) insomnio y dolor de cabeza. Otras reacciones adversas comunes (entre 1-10 de cada 100 pacientes) son dolor en el lugar de la inyección y otras reacciones (como hinchazón en el lugar de la inyección), infección en el tracto respiratorio superior, parkinsonismo (movimientos lentos,



temblores), acatisia (inquietud), discinesia (contracciones musculares involuntarias), distonía (contracciones musculares lentas o sostenidas), aumento de peso, azúcar en la sangre y triglicéridos, agitación, somnolencia, mareos, taquicardia, hipertensión, vómitos, dolor de la parte superior del abdomen, molestia en el estómago, diarrea, estreñimiento, dolor de muelas, erupción, dolor de espalda, dolor en las extremidades y astenia.

● **Xiapex** (COLAGENASA DE CLOSTRIDIUM HISTOLYTICUM)

- Indicación aprobada:

“Tratamiento de la contractura de Dupuytren en pacientes adultos con cordones palpables.”

- La colagenasa es una proteína que hidroliza el colágeno en condiciones fisiológicas. La inyección de Xiapex en el cordón de Dupuytren, que está compuesto fundamentalmente por colágeno intersticial de tipo I y III, produce una alteración enzimática del cordón.
- En los ensayos clínicos ha mostrado reducir la contractura de todas las articulaciones tratadas (metacarpofalángica y/o interfalángica proximal) a 5° o menos, aproximadamente unas 4 semanas después de la última inyección. También ha demostrado una disminución en el grado de contractura y un aumento tanto del rango de movimiento desde la medida basal en todas las articulaciones tratadas como una mejora en la evaluación global de satisfacción con el tratamiento de los pacientes.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron edema periférico, contusión, dolor en el lugar de inyección, dolor en la extremidad y hemorragia en el lugar de la inyección. También se notificaron reacciones adversas graves como ruptura del tendón, tendinitis, otros daños en el ligamento y síndrome de dolor regional complejo relacionado con el medicamento.



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, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

● **Simponi** (GOLIMUMAB)

- Extensión de indicación:

En combinación con metotrexato, para el tratamiento de la artritis reumatoide activa y progresiva grave, en pacientes adultos que no hayan sido previamente tratados con metotrexato.

Al administrarlo en combinación con metotrexato ha demostrado una reducción en la tasa de progresión del daño en la articulación medido con rayos X.

- Indicaciones ya autorizadas:

- Artritis reumatoide (AR)

Simponi, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el MTX, ha sido inadecuada.

Simponi también ha demostrado mejorar la función física en esta población de pacientes.

- Artritis psoriásica (APs)

Simponi, solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) no ha sido adecuada. Simponi también ha demostrado mejorar la función física en esta población de pacientes.

- Espondilitis anquilosante (EA)

Simponi está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.



3. Información sobre seguridad

● Fluoroquinolonas y prolongación del intervalo QT: actualización de la información

Las distintas fluoroquinolonas pueden presentar diferentes potenciales de riesgo para inducir un incremento del intervalo QT. Las fichas técnicas y los prospectos se actualizarán a este respecto.

Con objeto de actualizar la información en las fichas técnicas de las distintas fluoroquinolonas, las agencias de medicamentos europeas han llevado a cabo una nueva revisión de los datos disponibles sobre el riesgo de prolongación del intervalo QT asociado a estos medicamentos.

La información revisada ha sido la procedente de estudios clínicos y no clínicos, estudios postautorización y de notificación espontánea de reacciones adversas, disponible para los siguientes principios activos: enoxacino¹, gemifloxacino¹, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, prulifloxacino¹ y rufloxacino¹.

La revisión llevada a cabo ha concluido que el riesgo de prolongación del intervalo QT, puede ser diferente para las distintas fluoroquinolonas, estableciéndose **tres niveles de riesgo** según la información disponible para cada una de ellas:

1. Fluoroquinolonas **con riesgo potencial** de inducir prolongación del intervalo QT: gemifloxacino¹ y moxifloxacino.

Para estos principios activos se introducirán contraindicaciones de uso en pacientes con factores de riesgo o en tratamiento concomitante con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT. Adicionalmente, se actualizará la información en la ficha técnica y el prospecto sobre interacciones farmacológicas y se incluirán como posibles reacciones adversas prolongación del intervalo QT, taquiarritmia ventricular, síncope, torsade de pointes y fallo cardíaco.

2. Fluoroquinolonas **con riesgo bajo** de inducir prolongación del intervalo QT: levofloxacino, norfloxacino y ofloxacino.

Para estos principios activos se actualizará en la ficha técnica la información sobre precauciones de uso e interacciones con medicamentos que pueden inducir la prolongación del intervalo QT. Adicionalmente se incluirán como posibles reacciones adversas arritmia ventricular, torsade de pointes y prolongación del intervalo QT.

3. Fluoroquinolonas **con riesgo muy bajo** de inducir prolongación del intervalo QT: enoxacino¹, pefloxacino, prulifloxacino¹ y rufloxacino¹.

Para estos principios activos no se establecen contraindicaciones ni precauciones especiales de empleo a este respecto, aunque se incluirá en la ficha técnica este posible riesgo como advertencia y posible reacción adversa, dependiendo de la información disponible para cada quinolona.

⁽¹⁾ No autorizadas en España.

Pueden consultarse los medicamentos que contienen estos principios activos y sus fichas técnicas en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.](#)



● Rosiglitazona (Avandia[®], ▲Avaglim[®], ▲Avandamet[®]): suspensión de comercialización

Resumen de la nota informativa:

**“ROSIGLITAZONA (AVANDIA[®], ▲AVAGLIM[®], ▲AVANDAMET[®]): SUSPENSIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN EL PRÓXIMO 29 DE DICIEMBRE”**
Nota informativa 18/2010

La AEMPS ha informado a profesionales sanitarios y ciudadanos sobre la suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen rosiglitazona (Avandia[®], ▲Avaglim[®], ▲Avandamet[®]) con fecha efectiva de 29 de diciembre de 2010.

A partir de dicha fecha, estos medicamentos no estarán disponibles en España, por lo que la AEMPS ha indicado:

- Médicos prescriptores: **no deberán prescribir Avandia[®], Avaglim[®] o Avandamet[®] a partir del 29 de diciembre de 2010.**
- Farmacéuticos: **no deberán dispensar ninguna prescripción de Avandia[®], Avaglim[®] o Avandamet[®] a partir del 29 de diciembre de 2010.** En el caso de que algún paciente solicite una dispensación de alguno de estos medicamentos se le debe informar que se ha suspendido la comercialización de dicho medicamento y que debe consultar a su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso en particular. **Se procederá a la devolución de las existencias disponibles por los canales habituales.**
- Recomendaciones para los pacientes:
 - Los pacientes que actualmente se encuentren en tratamiento con Avandia[®], Avandamet[®] o Avaglim[®] deberán **ponerse en contacto inmediatamente con su médico para que este pueda prescribirle el tratamiento alternativo más adecuado en cada caso concreto.**
 - Los pacientes que estén tomando Avandia[®], Avandamet[®] o Avaglim[®] **no deben suspender el tratamiento sin supervisión médica puesto que podrían empeorar su control de la diabetes.**

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa para profesionales sanitarios y para pacientes en la [web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad](#).

● Sitaxentan (▲Thelin[®]): suspensión de comercialización

Resumen de las notas informativas:

“SITAXENTAN (▲THELIN[®]): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN”
Notas informativas 15/2010 y 16/2010

En la [Nota Informativa 15/2010](#) la AEMPS informaba a los profesionales sanitarios sobre la próxima suspensión de comercialización de Thelin[®] y que dicha suspensión se llevaría a cabo de forma voluntaria por el laboratorio titular de la autorización de comercialización. El motivo de esta suspensión es la aparición de nuevos casos de daño hepático agudo con desenlace mortal.

La asociación del uso de sitaxentan y daño hepático es conocida y desde su autorización de comercialización su uso está contraindicado en pacientes con disfunción hepática (clases Child-Pugh A-C) o con niveles de transaminasas o bilirrubina elevados.



En la [Nota informativa 16/2010](#), la AEMPS ha comunicado la finalización de la revisión de los datos disponibles sobre este asunto, llevada a cabo por las agencias de medicamentos europeas en el contexto de Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Esta revisión ha incluido la información de los tres casos de daño hepático agudo con desenlace mortal que han motivado la solicitud de suspensión por parte del titular de la autorización de comercialización de Thelin®, concluyendo lo siguiente:

- Los datos analizados sugieren que la toxicidad hepática grave no puede prevenirse de un modo general en todos los pacientes.
- Los casos de toxicidad hepática no pudieron detectarse precozmente con la determinación periódica de transaminasas, no presentaron otros factores de riesgo y no revirtieron tras la retirada del medicamento.

Las recomendaciones para profesionales sanitarios son las siguientes:

- **No deberán iniciarse nuevos tratamientos con Thelin®.**
- **Deberá revisarse lo antes posible el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan Thelin® con objeto de proceder a la suspensión y de valorar el cambio a otra alternativa terapéutica. La suspensión del medicamento se hará de un modo progresivo para facilitar los cambios de tratamiento.**

Puede consultarse el texto completo de las notas informativas en la [web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad](#).

● Somatropina: revisión del perfil de seguridad

Resumen de la nota informativa:

“INICIO DE LA EVALUACIÓN EN EUROPA DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE SOMATROPINA” **Nota informativa 17/2010**

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre el inicio de la evaluación del perfil de seguridad de los medicamentos que contienen somatropina.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), ha iniciado un proceso de revisión del perfil de seguridad de los medicamentos que contienen somatropina.

Esta revisión se ha puesto en marcha una vez se han conocido los resultados preliminares en Francia de un estudio epidemiológico que sugieren que los pacientes adultos que habían sido tratados con somatropina durante la infancia presentaban un riesgo de mortalidad superior al de la población general.

La AEMPS recomienda a los prescriptores que sigan las indicaciones terapéuticas y dosis que han sido autorizadas para estos medicamentos. Se recuerda que la dosis máxima de somatropina es de 50µg/kg de peso y día, dosis que no deberá ser excedida.

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa en la [web de la AEMPS, dentro de la sección Actividad/alertas de seguridad](#).



4. Otra información de interés

● Endotoxinas en soluciones de diálisis peritoneal de Baxter

Baxter, S.L. ha informado, tanto a la AEMPS como a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de la posible presencia de niveles elevados de endotoxinas en sus soluciones de diálisis peritoneal Dianeal®, Extraneal® y Nutrineal®. Tras estudiar la información recibida, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la EMA, ha concluido que las endotoxinas se han introducido en las soluciones durante el proceso de fabricación así como que la proporción de bolsas, que pueden estar contaminadas, es baja y ha emitido unas recomendaciones para el titular de la autorización de comercialización de los citados medicamentos así como para médicos y pacientes, en relación con la utilización de estas soluciones.

Puede consultarse la información completa en la [Nota informativa de la AEMPS sobre la presencia de endotoxinas en soluciones de diálisis peritoneal de Baxter](#) publicada el pasado 20 de diciembre en la web de la AEMPS www.aemps.es, o bien en la nota de prensa publicada por la EMA en su web www.ema.europa.eu.