MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

# Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Diciembre
2012

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 4 de enero de 2013

# ÍNDICE

## Medicamentos de uso humano

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

## Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

- Productos sanitarios

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: http://www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

# Medicamentos de uso humano

## 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 prescripción, uso 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.

- **Adasuve** (LOXAPINA)

  - Indicación aprobada:

    Control rápido de la agitación leve o moderada en pacientes adultos con esquizofrenia o trastorno bipolar. Los pacientes deben recibir su tratamiento habitual inmediatamente después de conseguir el control de los síntomas de la agitación aguda.

  - El principio activo es loxapina, un antipsicótico y psicoléptico, antagonista de alta afinidad de los receptores de dopamina D2 y de serotonina 5-HT2A. También se une a los receptores noradrenérgicos, histaminérgicos y colinérgicos, lo que podría influir en el espectro de sus efectos farmacológicos asociados con efectos tranquilizantes y la supresión de la conducta agresiva.

  - En los ensayos clínicos, loxapina se ha observado que reduce de manera rápida la agitación leve o moderada en pacientes con esquizofrenia o trastorno bipolar. En estos pacientes, la reducción de la agitación se hizo evidente 10 minutos después de la primera dosis, el primer momento de evaluación, y en las siguientes evaluaciones durante las 24 horas de evaluación. Aproximadamente de un cuarto a casi la mitad de los pacientes, necesitaron de una segunda dosis después de dos horas, para alcanzar un efecto satisfactorio.

  - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: disgeusia, sedación/somnolencia y mareos. En estudios en pacientes con agitación, se observó como reacción adversa grave pero poco frecuente, el broncoespasmo, mientras que en pacientes con enfermedad de vías aéreas activa, el broncoespasmo se comunicó frecuentemente y a menudo requirió tratamiento con un broncodilatador beta-agonista de corta duración.

  - Se recomienda su administración en un centro hospitalario bajo la supervisión de un profesional sanitario. Debería disponerse de tratamiento con broncodilatador beta-agonista de corta duración para el tratamiento de posibles efectos secundarios graves respiratorios (broncoespasmo).

- **Perjeta** (PERTUZUMAB)

  - Indicación aprobada:

    Pertuzumab se utiliza en combinación con trastuzumab y docetaxel en pacientes adultos con cáncer de mama irresecable localmente recurrente o metastático, HER2 positivo, que no han recibido previamente tratamiento anti-HER2 o quimioterapia para su enfermedad metastásica.

  - El principio activo es pertuzumab, un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado específico del dominio de dimerización extracelular (subdominio II) del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico

humano (HER2) y, debido a esto, bloquea la heterodimerización dependiente de ligando de HER2 con otros miembros de la familia HER, que incluyen EGFR (receptor del factor de crecimiento epidérmico), HER3 y HER4. Pertuzumab inhibe la señalización intracelular iniciada mediante ligando a través de dos vías de señalización principales: proteína quinasa activada por mitógeno (MAP) y fosfoinositol 3-quinasa (PI3K). La inhibición de estas vías de señalización puede producir una detención del crecimiento celular y apoptosis, respectivamente. Además, pertuzumab es un mediador de la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (ADCC).

- En ensayos clínicos, pertuzumab ha mostrado tener capacidad de mejorar la supervivencia libre de progresión, la supervivencia global y la tasa de respuesta objetiva en pacientes tratados con pertuzumab en comparación con placebo.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: diarrea, alopecia, leucopenia y neutropenia (febril).
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento antineoplásico.

**Selincro** (NALMEFENO)

- Indicación aprobada:

  Reducción del consumo de alcohol en pacientes adultos con dependencia alcohólica con un nivel de consumo de alto riesgo (superior a 60 g de alcohol al día en varones y superior a 40 g de alcohol al día en mujeres), que no tengan síntomas físicos de abstinencia y que no requieran desintoxicación inmediata.

- El principio activo es nalmefeno, un modulador del sistema opioide con un perfil concreto de interacción con los receptores μ, δ y κ. Se trata de un ligando selectivo de los receptores opioides con actividad antagonista sobre los receptores μ y δ y parcialmente agonista sobre el receptor κ. El consumo agudo de alcohol tiene como resultado una liberación de dopamina en la región mesolímbica (facilitado por la liberación de β-endorfinas), lo que puede provocar refuerzo positivo. Se espera que nalmefeno contrarreste los efectos del refuerzo positivo y por tanto reduzca el consumo de alcohol, posiblemente por modulación de estas funciones cortico-mesolímbicas.
- En ensayos clínicos, nalmefeno ha mostrado su capacidad para reducir el consumo de alcohol en pacientes adultos con dependencia al alcohol con un nivel de consumo de alto riesgo.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron bastante inespecíficas, como náuseas y mareos. Algunos pacientes comunicaron también trastornos del sueño (tanto de día como de noche).
- Se recomienda su prescripción junto con apoyo psicosocial continuo dirigido a la adherencia al tratamiento y a la reducción del consumo de alcohol. Sólo se debería iniciar el tratamiento con nalmefeno en pacientes que siguen teniendo un nivel de consumo de alto riesgo dos semanas después de la evaluación inicial.

# 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.

- **Abilify** (ARIPIPRAZOL)
  - Nueva indicación:

    Indicado, durante un máximo de 12 semanas, en el tratamiento de episodios maníacos moderados o severos, en adolescentes de 13 años o más, con trastorno bipolar tipo I (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

  - Indicaciones ya autorizadas:

    Abilify está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 15 años o más.

    Abilify está indicado para el tratamiento de los episodios maníacos moderados o severos en pacientes con trastorno bipolar I y en la prevención de nuevos episodios maníacos en pacientes que presentaron episodios predominantemente maníacos y que respondieron al tratamiento con aripiprazol (ver sección 5.1).

- **Ilaris** (CANAKINUMAB)
  - Extensión de indicación:

    Indicado para el tratamiento de los Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina (CAPS) en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años con un peso corporal de 7,5 kg o superior, incluidos:

    - Síndrome de Muckle-Wells (MWS),
    - Enfermedad Neonatal Multisistémica Inflamatoria (NOMID) / Síndrome Infantil Neurológico, Cutáneo y Articular Crónico (CINCA),
    - Manifestaciones graves del Síndrome Autoinflamatorio Familiar inducido por el frío (FCAS) / Urticaria Familiar Fría (FCU) que presente signos y síntomas más allá de la erupción de tipo urticaria inducido por el frío.

  - Indicaciones ya autorizadas:

    Ilaris está indicado para el tratamiento de los Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina (CAPS) en adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años con un peso corporal por encima de 15 kg, incluidos:

    - Síndrome de Muckle-Wells (MWS),
    - Enfermedad Neonatal Multisistémica Inflamatoria (NOMID) / Síndrome Infantil Neurológico, Cutáneo y Articular Crónico (CINCA),
    - Manifestaciones graves del Síndrome Autoinflamatorio Familiar inducido por el frío (FCAS) / Urticaria Familiar Fría (FCU) que presente signos y síntomas más allá de la erupción de tipo urticaria inducido por el frío.

- **Ixiaro** [VACUNA CONTRA LA ENCEFALITIS JAPONESA (INACTIVADA, ADSORBIDA)]
  - Extensión de indicación:

    Indicado para la inmunización activa contra la encefalitis japonesa en los adultos, adolescentes y niños a partir de los dos meses de edad.

  - Indicaciones ya autorizadas:

    Ixiaro está indicado para la inmunización activa contra la encefalitis japonesa en los adultos.

    Debería considerarse el uso de Ixiaro en las personas con riesgo de exposición asociado a viajes o a su ocupación.

# 3. Información sobre seguridad

El texto completo de las notas informativas está disponible en www.aemps.gob.es.

### Adhesivos de fibrina y riesgo de embolia gaseosa: nuevas contraindicaciones y precauciones de uso en su aplicación por pulverización

Tras haber finalizado la evaluación de la información disponible sobre el riesgo de embolia gaseosa para los medicamentos Artiss®, Beriplast P® y Tissucol®, y como continuación de la nota informativa MUH (FV), 16/2012, la AEMPS ha informado que, aunque el riesgo de embolia gaseosa identificado para Artiss®, y Tissucol® es muy bajo, este no puede descartarse, por lo que la información de la ficha técnica y el prospecto del medicamento debe actualizarse respecto a su uso seguro mediante pulverización. Para Beriplast P® se considera que no existe riesgo de embolia gaseosa por no requerirse equipo a presión para su administración por pulverización.

Recomendaciones a los profesionales sanitarios:

- Artiss® y Tissucol®:
  - Cuando se administren por pulverización, no se debe superar la presión recomendada y el medicamento no debe pulverizarse a una distancia inferior a la recomendada.
  - Se debe vigilar cuidadosamente en los pacientes la posible aparición de signos y síntomas de embolia gaseosa.
- Beriplast P®:
  - No existe riesgo de embolia gaseosa cuando el medicamento se utiliza de acuerdo con las recomendaciones de uso establecidas en la ficha técnica.

Más información en la actualización de la nota informativa MUH (FV), 16/2012.

### Dabigatrán etexilato (▲Pradaxa®): contraindicación en pacientes con prótesis valvulares cardíacas

**Resumen de la nota informativa:**
**"DABIGATRÁN ETEXILATO (PRADAXA®): CONTRAINDICACIÓN EN PACIENTES CON PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS"**
***Nota Informativa MUH (FV), 17/2012***

La AEMPS por medio de esta nota ha informado a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo en la Unión Europea, sobre los datos de acontecimientos tromboembólicos y hemorrágicos observados en pacientes con prótesis valvulares mecánicas cardíacas, tratados con dabigatrán etexilato (Pradaxa®).

Se evaluaron los datos de seguridad respecto a acontecimientos tromboembólicos y hemorrágicos, procedentes del ensayo clínico RE-ALIGN y su estudio de extensión. Este ensayo clínico comparó dabigatrán etexilato y warfarina en pacientes sometidos recientemente a implantación de prótesis valvulares mecánicas cardíacas (durante su estancia en el hospital) y en pacientes en los que se implantó la prótesis valvular más de tres meses antes de entrar en el estudio. Las dosis utilizadas de dabigatrán fueron de 300 a 600 mg/día repartidos en dos tomas. Por lo tanto, este estudio se desarrolló en pacientes y dosis diferentes a las autorizadas actualmente.

Estos datos muestran un mayor número de casos de tromboembolismo (fundamentalmente ictus y trombosis sintomática o asintomática en la prótesis valvular) y hemorrágicos en el grupo tratado con dabigatrán respecto al tratado con warfarina. En el grupo de pacientes sometidos recientemente a cirugía de prótesis valvular, los acontecimientos hemorrágicos de mayor gravedad consistieron predominantemente en derrame pericárdico hemorrágico, específicamente en pacientes que comenzaron el tratamiento con dabigatrán en los primeros días tras la implantación de la válvula cardiaca.

En consecuencia, dabigatrán se ha contraindicado en pacientes con prótesis valvulares cardíacas.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las indicaciones y las condiciones de uso establecidas en la ficha técnica del medicamento.

### ▲Tredaptive® (ácido nicotínico+laropiprant): inicio de la revisión del balance beneficio/riesgo en Europa

**Resumen de la nota informativa:**
**"TREDAPTIVE® (ÁCIDO NICOTÍNICO+LAROPIPRANT): INICIO DE LA REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO/RIESGO EN EUROPA"**
***Nota Informativa MUH (FV), 18/2012***

Se ha iniciado la revisión del balance beneficio/riesgo de Tredaptive® en Europa. Tredaptive® es un medicamento hipolipemiante autorizado por la Comisión Europea en julio de 2008. Los resultados preliminares del ensayo clínico a largo plazo HPS2-THRIVE indican que Tredaptive® asociado a una estatina no es más eficaz que el tratamiento con la estatina sola, habiéndose observado una mayor frecuencia en algunos tipos de reacciones adversas graves.

Mientras se evalúa detalladamente la información disponible y como medida de precaución, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- No iniciar nuevos tratamientos con Tredaptive®.
- En este momento, no se considera necesario que los pacientes que utilizan Tredaptive® interrumpan el tratamiento. Bajo el criterio del clínico, valorar la necesidad del tratamiento en los pacientes que ya lo están utilizando durante la próxima consulta médica concertada.

Puede consultarse el texto completo de la nota informativa en www.aemps.gob.es

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia.

## 4. Otra información de interés

Actualización de los Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Informe de Posicionamiento Terapéutico. Ref **UT/V2/18122012**

La AEMPS ha actualizado este Informe de Posicionamiento Terapéutico con recomendaciones de uso para los nuevos anticoagulantes, tras las conclusiones de la revisión llevada a cabo en la Unión Europea, sobre los datos de acontecimientos tromboembólicos y hemorrágicos observados en pacientes con prótesis valvulares mecánicas cardíacas, tratados con dabigatrán etexilato (Pradaxa®).

Informe de posicionamiento terapéutico de bromuro de aclidinio (Eklira Genuair®/Bretaris Genuair®).

Informe de Posicionamiento Terapéutico. Ref **PT/V1/15102012**

Eklira Genuair®/Bretaris Genuair® (bromuro de aclidinio) es un medicamento anticolinérgico de acción prolongada para el tratamiento sintomático en pacientes con EPOC que se administra dos veces al día. Al igual que otros anticolinérgicos inhalados, Eklira Genuair®/Bretaris Genuair® ha mostrado superioridad frente a placebo en el alivio de los síntomas en pacientes con EPOC moderado/grave medido como función pulmonar y calidad de vida. Los datos disponibles no permiten concluir que existan diferencias clínicas relevantes en eficacia, seguridad o cumplimiento terapéutico con otros anticolinérgicos inhalados autorizados como el Spiriva® (bromuro de tiotropio), mientras que no hay datos comparativos con Atrovent® (bromuro de ipratropio).

# Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

## Productos Sanitarios

El texto completo de las notas informativas se encuentra disponible en la web de la AEMPS y al mismo se puede acceder directamente haciendo clic en los títulos indicados a continuación.

**"POSIBILIDAD DE QUE CON DETERMINADOS DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS SAMARITAN, MODELOS PAD 300 Y PAD 300P, FABRICADOS POR HEARTSHINE TECHNOLOGIES LTD, REINO UNIDO, NO SE PUEDA ADMINISTRAR LA TERAPIA DE DESCARGA"**
***Ref. PS, 18 /2012***

La AEMPS ha informado a través de esta nota informativa de la posibilidad de que con determinados números de serie de Desfibriladores Externos Automáticos Samaritan, Modelos PAD300 y PAD 300P, fabricados por HeartShine Technologies Ltd, Reino Unido, no se pueda administrar la terapia de descarga al paciente.

En su nota la AEMPS recomienda:

1. Identificar y localizar todos los desfibriladores externos automáticos Samaritan, Modelos PAD300 y PAD 300P, con los números de serie indicados en la nota informativa.
2. Comprobar el correcto funcionamiento de los desfibriladores externos automáticos Samaritan, Modelos PAD300 y PAD 300P, mediante la luz verde parpadeante, que indica que están operativos y en modo en espera. Si la luz no se ilumina o se ilumina en rojo, contactar con el distribuidor para el reemplazo del desfibrilador.
3. Implementar todas las medidas propuestas por la empresa (ver nota informativa). No obstante, en el caso en el que **no** se pueda asegurar la realización de todas las medidas correctivas propuestas por el fabricante **la AEMPS recomienda que se dejen de utilizar los dispositivos afectados**.
4. En el caso de que el desfibrilador no se corresponda con los números de serie afectados de los desfibriladores externos automáticos Samaritan, Modelos PAD300 y PAD 300P, no le afecta esta nota de seguridad.