



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Julio
2012

Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios



Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 3 de agosto de 2012



● ÍNDICE

● Medicamentos de uso humano

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

● Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

- Productos sanitarios
- Cosméticos y productos de higiene personal



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 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](#).

● **Adcetris** (BRENTUXIMAB VEDOTIN).

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin CD30+ recurrente o refractario que:

1. hayan recibido previamente trasplante autólogo de células madre o
2. hayan recibido previamente al menos dos tratamientos cuando el trasplante autólogo de células madre o la quimioterapia con varios medicamentos no son una opción.

Además, ha sido aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico recurrente o refractario.

Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento antineoplásico.

- El principio activo es brentuximab vedotin, un anticuerpo monoclonal conjugado que transporta un antineoplásico que produce la muerte celular por apoptosis selectivamente en células tumorales que expresan CD30+.
- En ensayos clínicos brentuximab vedotin ha mostrado actividad antitumoral en la población de estudio con Linfoma de Hodgkin CD30+ y en los pacientes con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico, así como en los pacientes con linfoma de Hodgkin refractario o recurrente que no son elegibles para quimioterapia con varios medicamentos o para trasplante autólogo de células madre. Asimismo, ha mostrado controlar la enfermedad, con desaparición de síntomas B, y permite el uso de otras opciones de tratamientos con finalidad curativa.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: neuropatía periférica, fatiga, náuseas, diarrea, neutropenia, vómitos, fiebre e infecciones del tracto respiratorio superior.
- Adcetris fue designado medicamento huérfano el 15 de enero de 2009.

● **Dacogen** (DECITABINA).

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos a partir de 65 años con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico o leucemia mieloide aguda secundaria, de acuerdo a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que no son candidatos al tratamiento quimioterápico estándar de inducción.

Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento antineoplásico.



- El principio activo es decitabina, un análogo de pirimidina (análogo del nucleósido de citosina) que inhibe la ADN metiltransferasa.
- En ensayos clínicos, decitabina ha mostrado tener capacidad para aumentar la supervivencia global.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: fiebre, neumonía, trombocitopenia, anemia, neutropenia febril, neutropenia, náuseas y diarrea.
- Dacogen fue designado medicamento huérfano el 8 de junio de 2006.

● **Glybera (ALIPOGENE TIPARVOVEC).**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos diagnosticados de deficiencia de lipoproteínlipasa familiar que sufran ataques de pancreatitis graves o múltiples a pesar de seguir una dieta baja en grasa. El diagnóstico de déficit de lipoproteínlipasa debe ser confirmado por análisis genético. La indicación está restringida a pacientes con niveles detectables de la proteína lipoproteínlipasa.

La prescripción y la administración deben realizarse bajo la supervisión de médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes con déficit de lipoproteínlipasa y en la administración de terapia génica, con plena información al paciente.

- El principio activo es alipogene tiparvovec, un agente modificador de lípidos. Es un medicamento de terapia génica que consiste en un vector viral adeno-asociado que transporta el gen para la expresión de la lipoproteínlipasa. El vector se administra por vía intramuscular, donde tiene lugar la expresión del gen de la lipoproteínlipasa.

Glybera fue designado medicamento huérfano el 8 de marzo de 2004 al tratarse de una patología de baja prevalencia en la comunidad y haber falta de alternativas terapéuticas.

- En ensayos clínicos, alipogene tiparvovec, ha mostrado tener capacidad de permitir la expresión de la lipoproteínlipasa en pacientes deficitarios que sufren ataques de pancreatitis graves o múltiples. El tratamiento debe seguirse junto a una dieta adecuada.
- La reacción adversa observada con más frecuencia durante el desarrollo clínico fue dolor en las extremidades, que se produjo en un tercio de los pacientes.
- El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) ha recomendado la autorización de Glybera bajo “circunstancias excepcionales” ya que debido a la rareza de la enfermedad no se espera que la compañía pueda aportar datos completos de eficacia y seguridad del producto en la indicación mencionada antes de ser autorizado. La autorización bajo “circunstancias excepcionales” está sujeta a ciertas obligaciones posautorización cuyo objetivo es que la compañía proporcione datos adicionales de eficacia y seguridad que serán la base de la reevaluación del balance beneficio/riesgo del producto que se hará con periodicidad anual.

● **Xalkori (CRIZOTINIB).**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado previamente tratados, ALK (kinasa del linfoma anaplásico) positivo.

Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento antineoplásico.



- El principio activo es crizotinib, inhibidor de la proteína quinasa cuya actividad antineoplásica reside en la inhibición selectiva del receptor ALK de la tirosin quinasa y sus variantes oncogénicas (es decir, fusiones y mutaciones selectivas de ALK). Crizotinib es también un inhibidor del receptor del factor de crecimiento de hepatocitos (HGFR, c-Met) RTK.
- En ensayos clínicos crizotinib ha mostrado actividad en cáncer de pulmón no microcítico avanzado ALK-positivo con una tasa de respuesta objetiva del 60% (IC 95%: 51% - 69%) y una mediana de supervivencia libre de progresión de 9,2 meses (IC 95%: 7,3 meses-12,7 meses).
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: alteraciones visuales, náuseas, diarrea, vómitos, edemas, estreñimiento y fatiga. Las potenciales reacciones adversas graves son: hepatotoxicidad, neumonitis y prolongación del intervalo QT.

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](#).

● Humira (ADALIMUMAB)

- Nueva indicación:

Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn de moderada a severamente activa, en pacientes adultos que no hayan respondido a una terapia, completa y adecuada, con corticosteroides y/o inmunosupresores; o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para este tipo de terapias.

- Indicaciones ya autorizadas:

Artritis reumatoide

Humira en combinación con metotrexato, está indicado para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad incluyendo metotrexato haya sido insuficiente.
- el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato, Humira puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible.

Humira ha demostrado reducir la tasa de la progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X, y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Artritis idiopática juvenil poliarticular

Humira en combinación con metotrexato está indicada para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en niños y adolescentes de edades comprendidas entre los 4 y los 17 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Humira puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible (para consultar los datos de eficacia en monoterapia ver sección 5.1). No se ha estudiado el uso de Humira en niños menores de 4 años.



Espondilitis anquilosante

Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional.

Artritis psoriásica

Humira está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a la terapia previa con antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido insuficiente. Se ha demostrado que Humira reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad (ver sección 5.1) y que mejora la función física de los pacientes.

Psoriasis

Humira está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no hayan respondido, que tengan contraindicaciones o que sean intolerantes a otras terapias sistémicas incluyendo ciclosporina, metotrexato o PUVA.

Enfermedad de Crohn

Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa grave, en pacientes que no hayan respondido a una terapia, completa y adecuada, con corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para este tipo de terapias.

Colitis ulcerosa

Humira está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a la terapia convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

● **Prezista (DARUNAVIR)**

● Nueva indicación:

Prezista coadministrado con bajas dosis de ritonavir está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de pacientes adultos con infección VIH-1 así como en pacientes pediátricos a partir de 3 años y un peso de al menos 15 kg previamente tratados con terapia antirretroviral.

● Indicaciones ya autorizadas:

Prezista coadministrado con dosis bajas de ritonavir, está indicado para el tratamiento de pacientes con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.



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.

Resumen de la nota informativa:

[DETECCIÓN EN EL MERCADO ESTADOUNIDENSE DE FALSIFICACIONES DEL PRODUCTO CARTUCHO DE CLIPS DE LIGADURA LIGACLIP® EXTRA \(LT300\)](#)

Ref. PS, 14 /2012

Se ha detectado la distribución en el mercado estadounidense del producto falsificado: **Cartucho de clips de ligadura ligaclic® EXTRA (código del producto LT300)** fabricado por Ethicon Endo-Surgery (Puerto Rico).

Dado que el producto original se encuentra comercializado en el mercado español, y que no puede descartarse la introducción del producto falsificado en España a través de distribuidores no autorizados, la AEMPS ha emitido esta nota informativa en la que se indican las diferencias y similitudes entre el producto original y el producto falsificado, se relaciona la lista de distribuidores autorizados y se emiten recomendaciones para los centros y profesionales sanitarios.

● Cosméticos y productos de higiene personal

[ACTUALIZACIÓN PRODUCTOS PARA MAQUILLAJE PERMANENTE \(MICROPIGMENTACIÓN\) Y TATUAJE AUTORIZADOS](#)

La AEMPS ha publicado una actualización del Anexo a la Nota Informativa del 16 de julio de 2008 sobre Productos de maquillaje permanente (micropigmentación) y tatuaje que contiene la relación de productos autorizados por la AEMPS a fecha de 2 de julio de 2012.

[PORTAL EUROPEO DE NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS CPNP: MANUAL DE USUARIO EN ESPAÑOL](#)

Ref. COS, 04/2012

La AEMPS ha informado mediante esta nota informativa de la reciente publicación del Manual de Usuario del Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP), que hasta ahora solo se encontraba en inglés, en los idiomas de los diferentes países integrantes de la Unión Europea, proporcionando el enlace al sitio de Internet en el que se encuentra disponible la versión en español.

Esta nota es continuación de la Nota Informativa nº COS, 01/2012, publicada el 20 de febrero de 2012, para informar de la entrada en funcionamiento del citado Portal Europeo.