



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Mayo
2012

Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios



Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 13 de junio de 2012



● 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
- Cosméticos, productos de higiene personal y biocidas



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](#).

● **Eklira/ Bretaris Genuair** (BROMURO DE ACLIDINIO)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de mantenimiento broncodilatador para aliviar los síntomas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

- El principio activo es bromuro de aclidinio, antagonista colinérgico inhalado de larga duración que inhibe la broncoconstricción inducida por la acetilcolina.
- En los ensayos clínicos, ha demostrado capacidad para aliviar los síntomas experimentados por pacientes con EPOC moderada a grave en términos de función pulmonar y calidad de vida.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron cefalea y nasofaringitis.

● **Fycompa** (PERAMPANEL)

- Indicación aprobada:

Tratamiento coadyuvante de las crisis de inicio parcial, con generalización secundaria o sin ella, en pacientes con epilepsia a partir de 12 años de edad.

- El principio activo es perampanel, un antagonista no competitivo del receptor ionotrópico de glutamato AMPA (ácido α -amino-3-hidroxi-5-metil-4-isoxazolpropiónico) en neuronas postsinápticas.
- En tres estudios controlados con placebo realizados en pacientes con epilepsia a partir de 12 años diagnosticados con crisis de inicio parcial, con o sin convulsiones secundariamente generalizadas ha mostrado una reducción en la frecuencia de las convulsiones con dosis de 4 mg/día, 8 mg/día y 12 mg/día.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron mareos y somnolencia.

● **Inlyta** (AXITINIB)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células renales (RCC) avanzado tras fallo de tratamiento previo con sunitinib o citoquinas. Inlyta debería ser prescrito por profesionales con experiencia en el uso de terapias oncológicas.

- El principio activo es axitinib, un inhibidor de la proteína quinasa de los receptores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), el cual inhibe la proliferación y supervivencia celular mediada por el factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF).



- En ensayos clínicos ha demostrado tener capacidad de retrasar la progresión de la enfermedad en pacientes previamente tratados con sunitinib y una capacidad de mejorar y de retrasar la progresión de la enfermedad en pacientes previamente tratados con citoquinas.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron diarrea, hipertensión, fatiga, disfonía, náuseas, disminución del apetito y síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (mano-pie).

● **Jentaduetto** (LINAGLIPTINA/ METFORMINA HIDROCLORURO)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2:

Jentaduetto está indicado para mejorar el control glucémico, añadido a la dieta y al ejercicio físico, en pacientes adultos no controlados adecuadamente con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia, o en aquellos pacientes que ya están tratados con linagliptina y metformina en combinación.

Jentaduetto está indicado en combinación con sulfonilurea (es decir, terapia de triple combinación) como coadyuvante a la dieta y al ejercicio en pacientes adultos no controlados a pesar del tratamiento con la máxima dosis tolerada de metformina y sulfonilurea.

- Los principios activos son linagliptina y metformina hidrocloreuro. Linagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4). La inhibición de la DPP-4 reduce la escisión e inactivación de la forma activa (intacta) de la hormona incretina, péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), y del polipéptido insulínico dependiente de glucosa (GIP), produciendo una elevación de las concentraciones de incretina lo cual conduce a un aumento de la secreción de la insulina dependiente de glucosa y a una reducción de la liberación de glucagón. De este modo linagliptina mejora el control glucémico reduciendo las concentraciones de glucosa en ayunas y postprandiales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Metformina es una biguanida con efecto antihiper glucémico, que reduce tanto la concentración basal de glucosa como la concentración postprandial. Se cree que actúa por varios mecanismos, incluyendo la disminución de la producción hepática de glucosa, disminución de la absorción intestinal de glucosa y mejorando la sensibilidad a insulina, aumentando así el consumo y utilización de glucosa periférica.

Jentaduetto combina estos dos agentes reductores de glucosa con mecanismos de acción complementarios.

- En ensayos clínicos ha demostrado la reducción de los niveles de glucosa en sangre (por medio de la reducción de HbA1c) en pacientes no controlados adecuadamente con metformina en monoterapia o con metformina y sulfonilurea combinadas; y siendo equivalente el efecto en la reducción de glucosa (comparado con el uso combinado de linagliptina 5 mg una vez al día y metformina dos veces diarias) es una alternativa óptima para pacientes que ya han sido tratados con estos dos medicamentos por separado.
- La reacción adversa observada con más frecuencia durante el desarrollo clínico fue una incidencia elevada de hipoglucemia (cuando se combina con sulfonilurea).

● **Kalydeco** (IVACAFTOR)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes con fibrosis quística de 6 años y mayores con una mutación *G551D* en el gen regulador de la conductancia transmembrana (*CFTR*). Kalydeco debe ser prescrito por profesionales con experiencia en el tratamiento de fibrosis quística.



- Ivacaftor actúa a nivel de la proteína CFTR mutada aumentando el transporte de cloro *in vitro*. *In vivo*, ivacaftor produce una disminución del cloro en sudor.
- En ensayos clínicos, el tratamiento con ivacaftor se asoció con una mejoría de la capacidad pulmonar medida como el cambio absoluto a las 24 semanas respecto a la basal en el porcentaje predicho del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF1%) en pacientes con fibrosis quística y una mutación *G551D* en al menos uno de los alelos del *CFTR*. Otro efecto beneficioso demostrado fue la disminución de las exacerbaciones pulmonares y el aumento en el peso corporal.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron dolor abdominal, diarrea, mareo, erupciones cutáneas, reacciones del tracto respiratorio superior (incluyendo infección del tracto respiratorio superior, congestión nasal, eritema faríngeo, dolor orofaríngeo, rinitis, congestión sinusal y nasofaringitis), cefalea y aumento de la presencia de bacterias en esputo.

● **Novothirteen** (CATRIDEACOG)

- Indicación aprobada:

Tratamiento profiláctico a largo plazo de hemorragia en pacientes a partir de 6 años con deficiencia congénita de la subunidad A del factor XIII de coagulación humano. Se propone que el tratamiento debería ser prescrito e iniciado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos de la coagulación.

- El principio activo es catridecacog, subunidad A del factor XIII (FXIII) de coagulación humano recombinante perteneciente a la clase terapéutica de factores de coagulación sanguínea antihemorrágicos, producida en células de levadura mediante tecnología de ADN recombinante. Es estructuralmente idéntica a la subunidad-A [A2] del FXIII humano, que es la que contiene la actividad enzimática y se une a la subunidad B del FXIII [A2B2]. Tras la activación, FXIII entrecruza la fibrina y otras proteínas lo que produce una mayor resistencia mecánica y resistencia a la fibrinólisis del coágulo de fibrina y contribuye a mejorar la adherencia de plaquetas y del coágulo al tejido lesionado.
- En ensayos clínicos ha demostrado tener capacidad para sustituir la subunidad A-[A2] endógena del FXIII en pacientes con deficiencia congénita de la subunidad-A del factor XIII y la disminución de la tasa de episodios hemorrágicos que requieren tratamiento con un producto que contiene FXIII en comparación con los controles históricos.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron cefalea, leucopenia y agravamiento de la neutropenia, dolor en las extremidades, dolor en el sitio de la inyección, anticuerpos no neutralizantes y el aumento de los niveles de dímero-D.

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](#).

● **Protelos/ Oseeor** (RANELATO DE ESTRONCIO)

- Nueva indicación:

Tratamiento de osteoporosis en hombres con elevado riesgo de fracturas ósea.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas para reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

