



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Septiembre
2012

Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 8 de octubre de 2012



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](#).

● **Constella** (LINACLOTIDA)

- Indicación aprobada:

Tratamiento sintomático del síndrome de colon irritable de moderado a grave que cursa con estreñimiento en adultos.

- El principio activo es linaclotida, agonista del receptor Guanilato Ciclasa-C con actividades analgésica visceral y secretora.
- En ensayos clínicos linaclotida ha mostrado tener capacidad de reducir el dolor y aliviar el estreñimiento.
- La reacción adversa observada con más frecuencia durante el desarrollo clínico fue la diarrea.

● **Eylea** (AFLIBERCEPT)

- Indicación aprobada:

Aflibercept está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (húmeda).

- El principio activo es aflibercept un agente antineovascularización, el cual actúa uniéndose e inhibiendo al factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) humano.
- En ensayos clínicos, aflibercept ha mostrado su capacidad para preservar la agudeza visual, interfiriendo en la progresión de la degeneración macular asociada a la edad neovascular (húmeda) en pacientes tratados durante 2 años.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron hemorragia conjuntival y dolor ocular.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas.

● **NexoBrid** (CONCENTRADO DE ENZIMAS PROTEOLÍTICAS ENRIQUECIDAS EN BROMELAÍNA)

- Indicación aprobada:

En pacientes adultos para la eliminación de escaras producidas por quemaduras térmicas profundas de espesor total o parcial. Se recomienda su administración por profesionales sanitarios con experiencia en unidades de quemados.



- El principio activo es un concentrado de enzimas proteolíticas enriquecidas en bromelaína. La mezcla de enzimas disuelve la escara producida por quemadura.
- En ensayos clínicos, ha mostrado capacidad para desbridar las escaras producidas por quemaduras.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron dolor local y pirexia/hipertermia.
- NexoBrid fue designado como medicamento huérfano el 30 de julio de 2002.

● **Picato (INGENOL MEBUTATO)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento tópico de la queratosis actínica, no-hiperqueratósica, no-hipertrófica en adultos.

- El principio activo es ingenol mebutato, un agente antibiótico y quimioterapéutico para uso dermatológico, que induce la muerte de las células de la lesión local y promueve una respuesta inflamatoria caracterizada por la infiltración de células inmunocompetentes.
- En ensayos clínicos, el ingenol mebutato ha mostrado su capacidad para mejorar la tasa de respuesta completa de las lesiones de queratitis actínica.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron reacciones locales dermatológicas como: eritema, descamación, costras, hinchazón, formación de vesículas/pústulas, y erosión/ ulceración en el sitio de aplicación.

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](#).

● **Avastin (BEVACIZUMAB)**

- Nueva indicación:

Bevacizumab en combinación con carboplatino y gemcitabina está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con primera recurrencia de cáncer de ovario epitelial, trompa de Falopio o peritoneal primario, sensibles al platino que no hayan recibido previamente tratamiento con bevacizumab, o con cualquier otro inhibidor del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) o con cualquier agente dirigido al receptor VEGF.

- Indicaciones ya autorizadas:

Avastin (bevacizumab) está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.

Avastin está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estatus del HER2, ver sección 5.1.

Avastin está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos



12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Avastin en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado de HER2, ver sección 5.1.

Avastin está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.

Avastin está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.

Avastin está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea del cáncer avanzado (estadios FIGO IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario.

● **Cialis (TADALAFILO)**

- Nueva indicación (sólo para la dosis de 5 mg):

Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en varones adultos incluyendo aquellos con disfunción eréctil.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de la disfunción eréctil en varones adultos. Para que tadalafilo sea efectivo es necesaria la estimulación sexual.

El uso de CIALIS no está indicado en mujeres.

● **Eliquis (APIXABAN)**

- Nueva indicación:

Prevención de ictus y embolismo sistémico en pacientes adultos con fibrilación atrial no valvular (NVAF) con uno o más factores de riesgo, tales como ictus previo o ataque isquémico transitorio (TIA), edad superior o igual a 75 años, hipertensión, diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca sintomática de Clase II (NYHA) o mayor.

- Indicaciones ya autorizadas:

Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

● **Eucreas/ Icandra/ Zomarist (VILDAGLIPTINA/ METFORMINA HIDROCLORURO)**

- Nueva indicación:

Eucreas/ Icandra/ Zomarist está indicado en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de triple combinación) como coadyuvante a la dieta y al ejercicio en pacientes controlados inadecuadamente con metformina y una sulfonilurea.

Eucreas/ Icandra/ Zomarist está indicado en terapia de triple combinación con insulina como coadyuvante a la dieta y al ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes en los que la insulina a dosis estables y metformina en monoterapia no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

- Indicaciones ya autorizadas:

Eucreas/ Icandra/ Zomarist está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes que no pueden conseguir un control suficiente de la glucemia con la dosis máxima tolerada de

