



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Abril  
2013



# Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

Información dirigida a profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 16 de mayo de 2013



## ● ÍNDICE

### ● Medicamentos de uso humano

1. Nuevos medicamentos
  - 1.1. Opiniones positivas
  - 1.2. Opiniones negativas
2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados
  - 2.1. Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización
3. Otra información de interés

### ● Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

- Productos sanitarios



# Medicamentos de uso humano

## 1. Nuevos medicamentos

### 1.1. Opiniones positivas

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), 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](#).

#### ● **Erivedge (VISMODEGIB)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células basales metastásico sintomático o localmente avanzado que no son candidatos a cirugía o radioterapia.

- La autorización de comercialización está condicionada a que la compañía proporcione datos adicionales de seguridad. El balance beneficio riesgo será revisado anualmente.
- El principio activo es vismodegib, un antineoplásico disponible por vía oral que actúa bloqueando los genes involucrados en la proliferación, supervivencia y diferenciación de las células.
- En los ensayos clínicos vismodegib ha mostrado su capacidad para reducir el tamaño de las lesiones o el diámetro mayor de las mismas en más del 30%, o para conseguir la resolución completa de la ulceración en todas las lesiones diana en el 48% de los pacientes con carcinoma basocelular localmente avanzado y en el 33% de los pacientes con carcinoma basocelular metastásico.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: espasmos musculares, alopecia, disgeusia, pérdida de peso, fatiga y náuseas. Hay un alto riesgo de muerte embrionaria o malformaciones graves. Se implementará un plan de prevención de embarazos y un plan de farmacovigilancia como parte de la autorización de comercialización.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento del carcinoma de células basales avanzado.

#### ● **MACI (IMPLANTE AUTÓLOGO DE CONDROCITOS INDUCIDO EN MATRIZ EXTRACELULAR)**

- Indicación aprobada:

Reparación de defectos sintomáticos que afectan a todo el espesor de los cartílagos articulares de la rodilla (grado III y IV de la escala modificada de Outerbridge) de entre 3 y 20 cm<sup>2</sup> de superficie, en pacientes adultos con madurez esquelética.

- MACI es un medicamento de terapia avanzada. Es un implante autólogo de condrocitos inducido en matriz extracelular. Para ello se utilizan condrocitos, o células de cartílago, que derivan del propio cartílago del paciente, que se cultivan en una membrana de colágeno que se recorta e implanta en la lesión del cartílago de la rodilla dañada.



- MACI se ha investigado en un ensayo aleatorizado y abierto en el que se comparó con la cirugía mediante microfractura en 144 pacientes adultos con defectos en el cartílago de la rodilla (grado III y IV de la escala modificada de Outerbridge) que oscilaban entre 3 y 20 cm<sup>2</sup> de superficie. En la semana 104, MACI mostró ser superior a la cirugía mediante microfractura en la mejora del dolor y función de la rodilla, con un porcentaje de respondedores significativamente superior para MACI. La respuesta al tratamiento se definió como una mejora de al menos 10 puntos en la Escala KOOS (Cuestionario de Resultados en la Lesión de Rodilla y la Osteoartritis) tanto para dolor como para función de la rodilla.
- MACI se ha relacionado con hipertrofia sintomática del injerto y delaminación del injerto. También se han producido complicaciones peri-operatorias relacionadas con la cirugía.

#### ● **Nuedexta** (BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO, SULFATO DE QUINIDINA)

- Indicación aprobada:

Tratamiento sintomático de la afectación pseudobulbar (PBA) en adultos. Se trata de una condición neurológica en la que los pacientes experimentan episodios frecuentes e involuntarios de llanto o risa.

- Es una combinación de bromhidrato de dextrometorfano y sulfato de quinidina. El dextrometorfano influye en la neurotransmisión del glutamato que regula la expresión emocional, mientras que la quinidina aumenta los niveles sanguíneos de dextrometorfano al inhibir su metabolismo.
- En los ensayos clínicos, ha mostrado reducir significativamente los episodios de llanto o risa incontrolables en pacientes con esclerosis múltiple o esclerosis lateral amiotrófica.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: mareos, somnolencia, dolor de cabeza, diarrea y fatiga.

#### ● **Spedra** (AVANAFILO)

- Indicación aprobada:

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

- El principio activo es avanafil, un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa 5. Esta inhibición consigue niveles más altos de guanosín monofosfato cíclico (GMPc) lo que produce relajación del músculo liso y entrada de sangre en el pene dando lugar a la erección.
- En los ensayos clínicos se observó un incremento de aproximadamente del 20% al 30% en el número de relaciones sexuales satisfactorias en comparación con placebo en pacientes adultos con disfunción eréctil.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: dolor de cabeza, enrojecimiento, congestión nasal, dispepsia y dolor de espalda.

#### ● **Xtandi** (ENZALUTAMIDA)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de varones adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración cuya enfermedad haya progresado durante o después del tratamiento con docetaxel.

- El principio activo es enzalutamida, un antagonista hormonal que bloquea varios pasos de las vías de señalización de los receptores de andrógenos.



- En los ensayos clínicos enzalutamida ha mostrado que aumenta la supervivencia de los pacientes y retrasa el progreso de la enfermedad.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: sofocos y dolor de cabeza.

## 1.2. Opiniones negativas

Esta sección contiene información sobre aquellos medicamentos que han recibido una opinión negativa en el proceso de evaluación. No obstante, la decisión final está pendiente y depende de la autoridad competente. De acuerdo a la legislación vigente, la compañía que ha solicitado la autorización puede solicitar la reexaminación de la opinión en el plazo de 15 días desde la recepción de la notificación de la opinión negativa.

### ● **Xeljanz (TOFACITINIB)**

- Indicación propuesta:

Tratamiento de la artritis reumatoide moderada a grave, en pacientes en los que el tratamiento con al menos dos fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluyendo los FAMEs biológicos, no tuvo éxito porque no toleraron el tratamiento por sus efectos adversos o porque no respondieron adecuadamente al tratamiento.

- Tofacitinib es un inmunosupresor que actúa bloqueando la acción de las enzimas Janus quinasas. Estas enzimas desempeñan un papel importante en el proceso inflamatorio y de lesión de las articulaciones en la artritis reumatoide.
- La eficacia y seguridad de tofacitinib se estudió en cinco ensayos clínicos. Se incluyeron alrededor de 3.300 pacientes con artritis reumatoide que no habían respondido adecuadamente al menos a dos fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluyendo FAMEs biológicos, o no los habían tolerado.
- En estos estudios se comparó tofacitinib, administrado en dosis de 5 y 10 mg dos veces al día, con placebo solo o añadido al tratamiento de base (FAMEs). Las variables principales de eficacia fueron los cambios en la escala de signos y síntomas de la enfermedad, la función física, el daño estructural de las articulaciones y la actividad de la enfermedad. Todas las variables se midieron a los 3 ó 6 meses de iniciarse el tratamiento, dependiendo del estudio.
- Aunque los resultados de estos ensayos mostraron mejora en los signos y síntomas de la artritis reumatoide y en la capacidad funcional, no se observó mejora consistente en la actividad de la enfermedad y el daño estructural de las articulaciones, especialmente en el caso de la dosis baja (5 mg) y en pacientes que habían fracasado al menos a dos FAMEs.
- En cuanto al perfil de seguridad, existe un riesgo incrementado de infecciones graves relacionadas con la acción inmunosupresora del medicamento. Entre los problemas de seguridad también se incluyen el incremento de riesgo de sufrir ciertos tipos de tumores, perforaciones gastrointestinales, hepatotoxicidad e hiperlipidemia. Debido a la incertidumbre que existe sobre si estos riesgos pueden manejarse en la práctica clínica, no se considera que los beneficios del medicamento superen los riesgos potenciales.



## 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](#).

#### ● Revlimid (LENALIDOMIDA)

- Nueva indicación:

Síndromes mielodisplásicos:

Tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusión producida por síndrome mielodisplásico de riesgo 1 bajo o intermedio asociado a una anomalía citogenética de delección 5q aislada, cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

- Indicaciones ya autorizadas:

Revlimid en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

#### ● RoActemra (TOCILIZUMAB)

- Nueva indicación:

RoActemra, en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de poliartritis juvenil idiopática (factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad o mayores que han respondido inadecuadamente al tratamiento previo con metotrexato.

RoActemra puede administrarse como monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no es apropiado.

- Indicaciones ya autorizadas:

RoActemra está indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

RoActemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

RoActemra está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) activa en pacientes desde 2 años de edad a mayores, que no han respondido adecuadamente a terapias anteriores con AINEs y corticoides sistémicos. RoActemra puede ser administrado como monoterapia (en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato no es adecuado) o en combinación con metotrexato.



### 3. Otra información de interés

- [Jornada informativa sobre novedades en la fabricación y distribución de medicamentos y principios activos celebrada el 3 de abril de 2013](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha organizado una jornada informativa con el objetivo de dar a conocer las nuevas medidas que se aplicarán a la fabricación y distribución de medicamentos y principios activos tras la transposición de la Directiva 2011/62/UE de medicamentos falsificados (que tendrá lugar en los próximos meses), así como nuevos requisitos técnicos aplicables a la fabricación de medicamentos como consecuencia de la actualización de la guía de normas de correcta fabricación. En la web se encuentran disponibles las [ponencias de la Jornada](#).



# 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:

#### **POSIBILIDAD DE QUE SE DEFORME O FRACTURE LA PIEZA SUPERIOR DE LA BASE DE LOS ELEVADORES OXFORD ADVANCE, FABRICADOS POR JOERNS HEALTHCARE, REINO UNIDO**

***Ref. PS, 6 /2013***

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, existe de la posibilidad de que se deforme o fracture la pieza superior de la base en determinados elevadores fabricados antes de julio de 2010, lo que podría ocasionar riesgos a los usuarios. Para evitarlo, es preciso reemplazar los cuatro tornillos de la placa base y verificar la correcta sujeción de los anclajes.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Sunrise Medical SL, sita en Polígono Bakiola 41, 48498 Arrankudiaga, Vizcaya.

La AEMPS ha emitido esta Nota Informativa que incluye recomendaciones para los establecimientos de distribución, los centros sanitarios y los pacientes.

### Resumen de la nota informativa:

#### **POSIBLE OBTENCIÓN DE RESULTADOS INCORRECTOS CON LOS MEDIDORES DE GLUCOSA EN SANGRE FREESTYLE INSULINX**

***Ref. PS, 7 /2013***

La empresa Abbott ha informado de la posibilidad de obtener resultados incorrectos con los medidores de glucosa en sangre "FreeStyle InsuLinx", fabricados por Abbott Diabetes Care EEUU, lo que podría producir un retraso en el diagnóstico y tratamiento de una hiperglucemia grave o la administración de un tratamiento incorrecto.

En presencia de concentraciones de glucosa en sangre, extremadamente altas, de 1024 mg/dL o superiores, el resultado del análisis de glucosa en sangre que el medidor FreeStyle InsuLinx muestra y guarda en la memoria es 1024 mg/dL inferior al resultado medido.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Abbott Laboratories S.A, C/ Costa Brava, nº13, 28034 Madrid, quien ha enviado notas de aviso a los pacientes y centros sanitarios que disponen de estos medidores para informarles del problema detectado, así como de la disponibilidad de una actualización del software para solucionarlo.

Estos productos no se han distribuido en farmacias.

La AEMPS ha emitido esta Nota informativa con las recomendaciones para los pacientes que están utilizando los glucómetros, en las que se dan indicaciones para la actualización del software de los productos, así como advertencias a tener en cuenta durante la utilización de los mismos hasta que se proceda a dicha actualización. En la misma, también se incluyen recomendaciones a los profesionales sanitarios de los centros sanitarios.