

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Octubre de 2014

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	2
Nuevos medicamentos.....	2
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados	4
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	4
Información sobre seguridad.....	4
Resúmenes de las notas informativas.....	4
Otra información de interés	5
PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.....	7
Productos Sanitarios	7

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

Nuevos medicamentos

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

- **Duavive (ESTRÓGENOS CONJUGADOS / BAZEDOXIFENO)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de los síntomas asociados a la deficiencia de estrógenos en mujeres posmenopáusicas que conservan el útero (y al menos en las que hayan transcurrido 12 meses desde la última menstruación) para las que el tratamiento con progestágenos no es apropiado. La experiencia es limitada en el tratamiento de mujeres mayores de 65 años.

- Los principios activos son estrógenos conjugados y bazedoxifeno.

- Los estrógenos conjugados sustituyen la pérdida de estrógenos en las mujeres menopáusicas y alivian los síntomas de la menopausia. Sin embargo, existe un riesgo aumentado de hiperplasia endometrial y cáncer asociado al uso de estrógenos. La adición de bazedoxifeno, que actúa como un antagonista de los receptores de estrógenos en el útero, reduciría el riesgo de hiperplasia endometrial.

- La reacción adversa más común observada durante el desarrollo clínico fue el dolor abdominal, identificado en más del 10% de los pacientes en los ensayos clínicos.

- **Lynparza (OLAPARIB)**

- Indicación aprobada:

Indicado en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con cáncer de ovario seroso de alto grado, cáncer de la trompa de Falopio o peritoneal primario en recaída, que presentan mutación del BRCA (germinal y/o somática), y que responden (respuesta completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.

- El principio activo es olaparib, un inhibidor de la poli ADP-ribosa polimerasa humana (PARP-1, PARP-2, y PARP-3), necesaria para la reparación de la cadena sencilla de ADN.

En las células normales, la rotura de la cadena de ADN también se puede reparar mediante un proceso conocido como reparación homóloga de recombinación (RHR), que requiere los genes BRCA1 y BRCA2 funcionales. Sin embargo, en las células cancerígenas sin genes BRCA1 o BRCA2 funcionales, las roturas de la cadena sencilla no pueden ser reparados a través de RHR, haciéndolas vulnerables a la inhibición de PARP por olaparib.

- El principal beneficio del tratamiento con olaparib es la mejora en la supervivencia libre de progresión (SLP) en pacientes con cáncer epitelial de ovario seroso de alto grado, cáncer en trompas de Falopio y cánceres peritoneales primarios con mutaciones BRCA en recaída, y que responden a un régimen de quimioterapia basada en platinos.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, fatiga, dolor de cabeza, disgeusia, disminución del apetito, mareos, anemia, neutropenia, linfopenia, elevación del volumen corpuscular, y aumento de la creatinina.
- Se recomienda su prescripción por médicos experimentados en el uso de medicamentos anticancerígenos.
- Lynparza fue designado como medicamento huérfano el 6 de diciembre de 2007.
- **Rixubis (NONACOG GAMMA)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX). Indicado en pacientes de todas las edades.
 - El principio activo es nonacog gamma, un factor IX de coagulación. Éste una vez activado, en combinación con el factor VIII activado, activa el factor X que convierte la protrombina en trombina. La trombina convierte el fibrinógeno en fibrina produciéndose la consiguiente formación del coágulo.
 - Ha mostrado tener capacidad hemostática para la prevención y el tratamiento de hemorragias en pacientes con hemofilia B, así como eficacia durante la cirugía.
 - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: disgeusia, dolor en las extremidades, formación de anticuerpos anti Furin y anemia postoperatoria.
 - Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.
- **Scenesse (AFAMELANOTIDA)**
 - Indicación aprobada:

Prevención de la fototoxicidad en pacientes adultos con protoporfiria eritropoyética (PPE).

En base a los datos de eficacia y seguridad aportados se recomienda una autorización bajo circunstancias excepcionales. La autorización en circunstancias excepcionales está sujeta a ciertas obligaciones específicas, y se revisa de forma anual. Esto sucede cuando el solicitante no es capaz de proporcionar datos exhaustivos sobre eficacia y seguridad del medicamento, debido a la baja frecuencia de la enfermedad para la que está destinada, conocimientos científicos limitados en el área concerniente o consideraciones éticas relacionadas con la recogida de datos.
 - El principio activo es afamelanotida, un análogo sintético de la hormona estimulante de melanocitos alfa que actúa como un agonista del receptor de melanocortina-I estimulando así la melanogénesis que dará lugar a un aumento de la pigmentación de la piel.

- Afamelanotida disminuye la sensibilidad a la luz, lo que se traduce en un aumento limitado de tiempo que los pacientes con PPE pueden exponerse a la luz del día o a la luz solar. Los pacientes refieren mejoría en la calidad de vida como consecuencia del mayor tiempo que pueden pasar al aire libre (desplazamientos, trabajo, ocio / deporte, vida social).
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: náuseas, nasofaringitis, cefalea, dolor abdominal, fatiga, letargo y somnolencia.
- Afamelanotida debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de la PPE.
- Scenese fue designado como medicamento huérfano el 8 de mayo de 2008.

Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

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](#).

- **Xtandi (ENZALUTAMIDA)**

- Extensión de la indicación:

Xtandi está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración tras fracaso de la terapia de deprivación androgénica que están asintomáticos o ligeramente sintomáticos y en los que la quimioterapia aún no está clínicamente indicada (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicación ya autorizada:

Xtandi está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

Información sobre seguridad

Resúmenes de las notas informativas

Durante el mes de octubre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha emitido una Nota Informativa dirigida a los profesionales sanitarios. Dicha nota puede consultarse al completo en www.aemps.gob.es. A continuación se muestra un resumen de la misma:

- **[Ácido valproico: nuevas recomendaciones de uso en niñas y mujeres con capacidad de gestación](#)**

Resumen de la Nota Informativa MUH (FV), 16/ 2014

El ácido valproico es un anticonvulsivante dotado de un amplio espectro de actividad antiepiléptica, autorizado para el tratamiento de las epilepsias generalizadas o parciales y los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar. En España se encuentran actualmente comercializados con

dicho principio activo Depakine y ácido valproico G.E.S (también se encuentra disponible en forma de valpromida -Depamide-).

Es conocido el riesgo asociado a ácido valproico de desarrollar malformaciones congénitas. Sin embargo, nuevos trabajos publicados en los últimos años indicativos de la asociación de ácido valproico con alteraciones en el desarrollo en niños expuestos intraútero, han motivado que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) realice una nueva evaluación del balance beneficio-riesgo de este medicamento cuando se administra a niñas, a mujeres con capacidad de gestación y a mujeres embarazadas.

De acuerdo a las conclusiones alcanzadas durante el proceso de evaluación realizado por el PRAC, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establece las siguientes recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios:

- No debe administrarse ácido valproico ni a niñas, ni a mujeres con capacidad de gestación ni a mujeres embarazadas, a menos que otras terapias para el tratamiento de la epilepsia o los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar no hayan sido tolerados o hayan resultado ineficaces.
- Las mujeres con capacidad de gestación en tratamiento con ácido valproico deben utilizar algún método anticonceptivo eficaz durante todo el tiempo que dure el tratamiento y se les explicará detalladamente los riesgos que correrá el feto en caso de embarazo.
- Se deberá informar a las mujeres en tratamiento que en caso de embarazo no deben suspender la medicación sin consultar previamente a su médico.
- Si una mujer se quedase embarazada mientras está tomando ácido valproico se realizará una valoración minuciosa de los beneficios y los riesgos, considerándose otras alternativas terapéuticas. Si finalmente se decidiese continuar con el tratamiento:
 - Se utilizará la menor dosis eficaz de ácido valproico, fraccionando la dosis diaria en varias tomas a lo largo del día. Preferiblemente se utilizarán formulaciones de liberación prolongada.
 - Se iniciará precozmente la monitorización prenatal para vigilar el desarrollo del feto.
 - Se informará al pediatra y profesional de enfermería encargados de los controles de salud de los niños prenatalmente expuestos a ácido valproico acerca de esta exposición para que puedan vigilar posibles retrasos en la adquisición de los hitos del desarrollo y establecer precozmente las medidas más adecuadas a cada caso.

Otra información de interés

- [**Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical**](#)

Nota informativa MUH, 33/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha actualizado la información sobre el desabastecimiento de BCG para instilación intravesical.

- [La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pone en marcha un nuevo Procedimiento para la Implementación Nacional de las Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CHMP\)](#)

Nota informativa MUH, 32/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado de la puesta en marcha de un nuevo Procedimiento para la Implementación Nacional de las Decisiones de Ejecución de la Comisión Europea relacionadas con las Opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), derivadas de arbitrajes artículos 30 y 31 (que no procedan de Farmacovigilancia/PRAC) de la Directiva 2001/83/CE y artículo 29 del Reglamento (CE) 1901/2006.

- [X Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los países Iberoamericanos \(EAMI\): Estado actual y visión de futuro de la regulación de los medicamentos. Acceso y disponibilidad](#)

Nota informativa AEMPS, 8/2014

Entre los días 22 y 24 de octubre se celebró en San Salvador el X Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los países Iberoamericanos (EAMI). El encuentro organizado por la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador en coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tuvo como asunto principal el "Estado actual y visión de futuro de la regulación de los medicamentos. Acceso y Disponibilidad".

- [Problema de suministro de Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG](#)

Nota informativa ICM (CONT), 13/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado de problemas de suministro del medicamento Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión 10 ampollas de 20 ml (Nº Registro: 61952, CN: 768341).

- [Distintas autoridades, nacionales e internacionales, comparten experiencias para mejorar la lucha frente a la venta ilegal de medicamentos a través de Internet](#)

Nota informativa AEMPS, 7/2014

Esta reunión forma parte del proyecto europeo FAKESHARE I, cofinanciado por la Comisión Europea, dentro del programa 'Prevención y lucha contra el delito' que lidera la Agencia Italiana del Fármaco (AIFA) y en el que, junto con otras entidades, participa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El objetivo de este proyecto es fomentar una mayor coordinación en las actividades de investigación e iniciativas de las fuerzas policiales y de las agencias nacionales de medicamentos contra la venta de medicamentos a través de webs ilegales.

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Productos Sanitarios

El texto completo se encuentra disponible en la [web de la AEMPS](#).

- [Sistemas de morcelación eléctrica utilizados en procedimientos de histerectomía y miomectomía por laparoscopia](#)

Resumen de la [Nota Informativa PS, 8/2014](#)

La AEMPS ha publicado la [Nota Informativa PS, 8/2014](#) sobre el uso de los sistemas de morcelación eléctrica por laparoscopia y ha emitido recomendaciones acerca de su utilización durante histerectomías y miomectomías en pacientes con fibromas uterinos.

SI DESEA RECIBIR ESTE BOLETÍN EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO](#) O EN: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual>