

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano

Diciembre de 2016

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Acceda desde su móvil:



ÍNDICE

<i>MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</i>	1
<i>Nuevos medicamentos</i>	1
<i>Opiniones positivas</i>	1
<i>Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados</i>	5
<i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización</i>	5
<i>Información sobre seguridad</i>	10
<i>Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos</i>	10
<i>Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad)</i>	11
<i>Otra información de interés</i>	12

Corrección de errores de 25 de enero de 2017 (ver corrección al final)

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: <https://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

CORREO ELECTRÓNICO

comunicacion@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902 101 322

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Nuevos medicamentos

Opiniones positivas

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](#).

- **Alecensa (ALECTINIB)**

- Indicación aprobada:

Alecensa en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado con crizotinib.

El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) ha recomendado de manera condicional la autorización de comercialización, al satisfacer una necesidad médica no cubierta, en la medida en que, el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior al riesgo inherente de que todavía se requieran datos adicionales. El titular de la autorización de comercialización proporcionará más datos clínicos posteriormente.

- Estará disponible en cápsulas duras de 150 mg.

- El principio activo es alectinib, un inhibidor de la proteína quinasa que inhibe la autofosforilación de ALK y la fosforilación de la vía de señalización mediada por ALK y proliferación de las células tumorales ALK-dependientes.

- En dos estudios fase II ha mostrado importante actividad en pacientes ALK positivos previamente tratados con crizotinib, con tasas de respuesta objetiva entre 50,8 % y 52,2 %. La duración media de la respuesta en los estudios fue de 15,2 y 14,9 meses y la media de la supervivencia libre de progresión fue de 8,9 y 8,2 meses, respectivamente.

- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron estreñimiento, edema (incluyendo edema periférico y generalizado, edema palpebral y periorbital), mialgia (incluyendo mialgia y dolor osteomuscular) y náuseas. Las reacciones adversas más graves fueron la enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis, hepatotoxicidad, mialgia severa, elevación de la creatina fosfoquinasa (CPK) y bradicardia.

- **Ledaga (CLORMETINA)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento tópico del linfoma cutáneo de células T tipo micosis fungoide en pacientes adultos.

Ledaga es un medicamento híbrido de Caryolysine(R) que está autorizado en algunos países de la Unión Europea desde 1946. El principio activo es clormetina en forma de gel para uso

cutáneo. Dado que Ledaga es de uso tópico no fueron necesarios estudios de bioequivalencia frente a Caryolysine(R).

Una solicitud de autorización de comercialización híbrida es aquella que se basa en parte en los resultados de estudios preclínicos y clínicos del producto de referencia y en parte en datos nuevos.

- Estará disponible en un gel a dosis 160 µg/g.
- Las reacciones adversas más frecuentes son dermatitis, prurito, infecciones cutáneas, ulceraciones de la piel, pápulas y pigmentación cutánea.

- **Lifmior (ETANERCEPT)**

- Indicación aprobada:

Artritis reumatoide

Lifmior, en combinación con metotrexato, está indicado en el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos que modifican la enfermedad, incluido metotrexato (a no ser que esté contraindicado), ha sido inadecuada.

Lifmior puede administrarse como monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuo con metotrexato no sea apropiado.

Lifmior también está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide progresiva, activa y grave en adultos que no han sido tratados previamente con metotrexato.

Lifmior, solo o en combinación con metotrexato, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones, medido a través de análisis radiológico, así como mejorar la función física.

Artritis idiopática juvenil

Tratamiento de la poliartritis (con factor reumatoide positivo o negativo) y la oligoartritis extendida en niños a partir de 2 años y adolescentes que han tenido una respuesta inadecuada, o que tienen una intolerancia probada, al metotrexato.

Tratamiento de la artritis psoriásica en adolescentes a partir de 12 años que han tenido una respuesta inadecuada, o que tienen una intolerancia probada, al metotrexato.

Tratamiento de la artritis relacionada con entesitis en adolescentes a partir de 12 años que han tenido una respuesta inadecuada, o que tienen una intolerancia probada, al tratamiento convencional.

Lifmior no ha sido estudiado en niños menores de 2 años.

Artritis psoriásica

Tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a una terapia previa con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad ha sido inadecuada. Se ha demostrado que Lifmior mejora la función física en pacientes con artritis psoriásica, y que reduce la tasa de progresión del daño de las articulaciones periféricas, medido a través de análisis radiológico, en pacientes con subtipos poliarticulares simétricos de la enfermedad.

Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante (EA)

Tratamiento de la espondilitis anquilosante activa grave en adultos que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Espondiloartritis axial no radiográfica

Tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica grave en adultos con signos objetivos de inflamación, como elevación de la proteína C-reactiva y/o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Psoriasis en placas

Tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave que no han respondido o que tienen contraindicada, o no toleran otra terapia sistémica, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA) (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Psoriasis pediátrica en placas

Tratamiento de psoriasis en placas crónica grave en niños a partir de 6 años y adolescentes que no están controlados adecuadamente o son intolerantes a otras terapias sistémicas o fototerapias.

- Lífimior es un medicamento biológico similar (biosimilar) al medicamento de referencia Enbrel (etanercept) autorizado en la UE desde el 3 de febrero de 2000.
- Estará disponible a dosis de 10 mg, 25 mg y 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable o formulación preparada para inyección.
- El principio activo es etanercept, un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) alfa. El TNF es una citoquina que participa en el proceso de la inflamación. El mecanismo de acción de etanercept se cree que es la inhibición competitiva de la unión del TNF a los receptores TNF de la superficie celular lo que impide la respuesta celular mediada por TNF y hace que el TNF sea biológicamente inactivo.

- **Truxima (RITUXIMAB)**

- Indicación aprobada:

Linfoma no-Hodgkin (LNH)

Truxima está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente.

Truxima está indicado para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.

Truxima en monoterapia está indicado en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia.

Truxima está indicado en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

Leucemia linfática crónica (LLC)

Truxima está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con LLC, que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo.

Hay datos limitados sobre la eficacia y el perfil de seguridad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales, incluido Truxima o en pacientes refractarios a un tratamiento previo con Truxima y quimioterapia.

Artritis reumatoide (AR)

Truxima, en combinación con metotrexato, está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave en pacientes que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluyendo uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF).

Truxima ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido con rayos-x y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Granulomatosis con poliangéitis y poliangéitis microscópica (GPA)

Truxima, en combinación con glucocorticoides, está indicado para la inducción de la remisión en pacientes adultos con granulomatosis con poliangéitis (Wegener) (GPA) y con poliangéitis microscópica (PAM), activa y grave.

- Truxima es un medicamento biosimilar con un alto grado de similitud con el producto de referencia Mabthera(R) que fue autorizado en la UE el 2 de junio de 1998. Los estudios han demostrado que Truxima es comparable a Mabthera en términos de calidad, seguridad y eficacia.
- Estará disponible en concentrado para solución para perfusión a dosis de 500 mg.
- El principio activo es rituximab, un anticuerpo monoclonal que se une específicamente a la proteína transmembrana CD20 que se encuentra tanto en las células B malignas como en las normales. En *Linfoma no-Hodgkin* y *Leucemia linfática crónica*, esto promueve la destrucción de las células B malignas y con ello el control del crecimiento del tumor. En *Artritis reumatoide*, *Granulomatosis con poliangéitis (Wegener) (GPA)* y con *poliangéitis microscópica (PAM)* reduce el número de células B involucradas en la patogenia.
- Truxima debe ser administrado bajo la estrecha supervisión de un profesional sanitario y en unas instalaciones que cuenten con equipos de resucitación disponibles de forma inmediata.

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](#).

- **Ameluz** (ÁCIDO 5-AMINOLEVULÍNICO)

- Nueva indicación:

Tratamiento del carcinoma basocelular superficial y/o nodular cuando la intervención quirúrgica esté contraindicada por riesgo de morbilidad relacionada con el tratamiento o un mal resultado cosmético en adultos.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de la queratosis actínica de gravedad leve a moderada en la cara y en el cuero cabelludo (grados 1 y 2 de Olsen; ver sección 5.1) y del campo de cancerización.

- **Cinryze** (INHIBIDOR DE LA C1 ESTERASA)

- Nueva indicación:

Tratamiento y prevención preoperatoria de las crisis de angioedema en adultos, adolescentes **y niños mayores de 2 años de edad** con angioedema hereditario (AEH).

Prevención rutinaria de las crisis de angioedema en adultos, adolescentes **y niños (mayores de 6 años)** con crisis recurrentes y severas de angioedema hereditario (AEH), que presentan intolerancia a los tratamientos preventivos orales o que no están adecuadamente protegidos por dichos tratamientos, o pacientes que no son adecuadamente controlados con el tratamiento agudo repetido.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento y prevención preoperatoria de las crisis de angioedema en adultos y adolescentes de 12 a 17 años de edad con angioedema hereditario (AEH).

Prevención rutinaria de las crisis de angioedema en adultos y adolescentes de 12 a 17 años con crisis recurrentes y severas de angioedema hereditario (AEH), que presentan intolerancia a los tratamientos preventivos orales o que no están adecuadamente protegidos por dichos tratamientos, o pacientes que no son adecuadamente controlados con el tratamiento agudo repetido.

- **Ilaris** (CANAKINUMAB)

- Nueva indicación:

Síndromes febriles periódicos

Ilaris está indicado en el tratamiento de los siguientes síndromes autoinflamatorios con fiebres periódicas en adultos adolescentes y niños mayores de 2 años:

- Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina.

Ilaris está indicado para el tratamiento de los Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina (CAPS), incluidos:

- Síndrome de Muckle-Wells (MWS).
- Enfermedad Neonatal Multisistémica Inflamatoria (NOMID) / Síndrome Infantil Neurológico Cutáneo y Articular Crónico (CINCA).

- Manifestaciones graves del Síndrome Autoinflamatorio Familiar inducido por el frío (FCAS)/ Urticaria Familiar Fría (FCU) que presente signos y síntomas más allá de la erupción de tipo urticaria inducido por el frío.

- Síndrome Periódico asociado al Factor de Necrosis Tumoral (TRAPS).

Ilaris está indicado para el tratamiento del síndrome periódico asociado al factor de necrosis tumoral (TNF).

- Síndrome de hiperinmunoglobulina E (HIDS)/ deficiencia de mevalonato quinasa (MKD).

Ilaris está indicado para el tratamiento del hiperinmunoglobulina E (HIDS)/ Deficiencia de mevalonato quinasa (MKD).

- Fiebre mediterránea familiar (FMF).

Ilaris está indicado para el tratamiento de fiebre mediterránea familiar (FMF). Ilaris se debe administrar en combinación con colchicina, cuando proceda.

Ilaris también está indicado para el tratamiento de:

Enfermedad de Still

Ilaris está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Still activa incluyendo la Enfermedad de Still del Adulto (ESA) y la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) en pacientes de 2 años de edad o mayores que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento previo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y corticosteroides sistémicos. Ilaris puede ser administrado en monoterapia o en combinación con metotrexato.

Gota artrítica

Ilaris está indicado para el tratamiento sintomático de pacientes adultos con ataques frecuentes de gota artrítica (al menos 3 ataques en los 12 meses previos) en los cuales está contraindicado el tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y colchicina, no está tolerado, o no responden adecuadamente, y en los cuales no son adecuadas las series repetidas de corticoides (ver sección 5.1).

- Indicaciones ya autorizadas:

Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina

Ilaris está indicado para el tratamiento de los Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina (CAPS) en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años con un peso corporal de 7,5 kg o superior, incluidos:

- Síndrome de Muckle-Wells (MWS),
- Enfermedad Neonatal Multisistémica Inflamatoria (NOMID) / Síndrome Infantil Neurológico Cutáneo y Articular Crónico (CINCA),
- Manifestaciones graves del Síndrome Autoinflamatorio Familiar inducido por el frío (FCAS) / Urticaria Familiar Fría (FCU) que presente signos y síntomas más allá de la erupción de tipo urticaria inducido por el frío.

Enfermedad de Still

Ilaris está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Still activa incluyendo la Enfermedad de Still del Adulto (ESA) y la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) en pacientes de 2 años de edad o mayores que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento previo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y corticosteroides sistémicos. Ilaris puede ser administrado en monoterapia o en combinación con metotrexato.

Gota artrítica

Ilaris está indicado para el tratamiento sintomático de pacientes adultos con ataques frecuentes de gota artrítica (al menos 3 ataques en los 12 meses previos) en los cuales está contraindicado el tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y colchicina, no está tolerado, o no responden adecuadamente, y en los cuales no son adecuadas las series repetidas de corticoides (ver sección 5.1).

- **Jentaduetto** (LINAGLIPTINA, METFORMINA HIDROCLORURO)

- Nueva indicación:

Tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en:

- Pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina sola.
- En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, incluyendo insulina, en pacientes inadecuadamente controlados con metformina y estos medicamentos.
- Pacientes ya tratados con la combinación con linagliptina y metformina como monofármacos.

(ver las secciones 4.4, 4.5 y 5.1 de la ficha técnica para consultar los datos disponibles sobre las diferentes combinaciones).

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2:

Jentaduetto está indicado como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia, o en aquellos que ya estén siendo tratados con la combinación de linagliptina y metformina.

Jentaduetto está indicado en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes adultos que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea.

Jentaduetto está indicado en combinación con insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos cuando insulina y metformina por sí solas no proporcionen un control glucémico adecuado.

- **Keytruda** (PEMBROLIZUMAB)

- Nueva indicación:

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresectable o metastásico) en adultos.

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) en adultos cuyos tumores expresan PD-L1 con un índice de proporción en el tumor $\geq 50\%$ y sin mutaciones positivas de EGFR o ALK.

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con un índice de proporción de tumor $\geq 1\%$ y hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones positivas de EGFR o ALK también deben haber recibido terapia dirigida antes de recibir Keytruda.

- Indicaciones ya autorizadas:

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresectable o metastásico) en adultos.

Keytruda está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones positivas de EGFR o ALK también deben haber recibido tratamiento aprobado para estas mutaciones antes de recibir Keytruda.

- **Tivicay (DOLUTEGRAVIR)**

- Nueva indicación:

Tivicay está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Además, el CHMP recomendó la autorización de dos nuevas dosis en comprimidos de 10 y 25 mg.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tivicay está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

- **Trajenta (LINAGLIPTINA)**

- Nueva indicación:

Trajenta está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos, como:

Monoterapia

- Cuando metformina no es adecuada debido a intolerancia o está contraindicada debido a insuficiencia renal.

Tratamiento en combinación

- En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, incluyendo insulina, cuando estos no proporcionar un control glucémico adecuado (ver las secciones 4.4, 4.5 y 5.1 de la ficha técnica para consultar los datos disponibles sobre las diferentes combinaciones).

- Indicaciones ya autorizadas:

Trajenta está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en adultos:

Como monoterapia

- En pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio por sí solos y para los que la metformina no es adecuada debido a intolerancia o está contraindicada debido a insuficiencia renal.

Como tratamiento en combinación

- En combinación con metformina cuando la dieta y el ejercicio, junto con la metformina sola, no proporcionen un control glucémico adecuado.

- En combinación con una sulfonilurea y metformina cuando la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado.
- En combinación con insulina, con o sin metformina, cuando esta pauta posológica sola, con dieta y ejercicio, no proporcione un control glucémico adecuado.

- **Votubia (EVEROLIMUS)**

- Nueva indicación:

Crisis refractaria asociada con el complejo esclerosis tuberosa (TSC)

Votubia está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes mayores de 2 años con crisis de inicio parciales refractarias, con o sin generalización secundaria, asociadas con el complejo esclerosis tuberosa (TSC).

Angiomiolipoma renal asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC)

Votubia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con angiomiolipoma renal asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC) que presentan riesgo de complicaciones (basado en factores como el tamaño del tumor o la presencia de aneurisma, o la presencia de tumores múltiples o bilaterales) pero que no requieren cirugía inmediata.

La evidencia está basada en el análisis del cambio en la suma del volumen del angiomiolipoma.

Astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA) asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC)

Votubia está indicado para el tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA) asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC) que requieren intervención terapéutica pero no son susceptibles a cirugía.

La evidencia está basada en el análisis del cambio de volumen de SEGA. No se ha demostrado un beneficio clínico adicional, como la mejora de los síntomas relacionados con la enfermedad.

- Indicaciones ya autorizadas:

Angiomiolipoma renal asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC)

Votubia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con angiomiolipoma renal asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC) que presentan riesgo de complicaciones (basado en factores como el tamaño del tumor o la presencia de aneurisma, o la presencia de tumores múltiples o bilaterales) pero que no requieren cirugía inmediata.

La evidencia está basada en el análisis del cambio en la suma del volumen del angiomiolipoma.

Astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA) asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC)

Votubia está indicado para el tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA) asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC) que requieren intervención terapéutica pero no son susceptibles a cirugía.

La evidencia está basada en el análisis del cambio de volumen de SEGA. No se ha demostrado un beneficio clínico adicional, como la mejora de los síntomas relacionados con la enfermedad.

Información sobre seguridad

Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos

Se resumen a continuación los temas de seguridad de medicamentos de uso humano que han sido objeto de las comunicaciones de seguridad para profesionales sanitarios por su relevancia para la práctica clínica: notas informativas de la AEMPS y cartas de seguridad difundidas por los laboratorios farmacéuticos y autorizadas por la AEMPS. El texto completo de todas ellas se encuentra publicado en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es:

- **Simponi (golimumab) 100 mg solución inyectable en pluma precargada: error en la descripción de la dosificación del prospecto** ([Carta para profesionales sanitarios](#))

En esta comunicación se informa acerca del error detectado en el prospecto de Simponi 100 mg solución inyectable en pluma precargada en lo que se refiere al modo de describir la dosis a administrar del medicamento.

El error detectado, afecta concretamente a la sección 3 del prospecto (Cómo usar Simponi) en donde figura, que para el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide, artritis psoriásica, y espondiloartritis axial, la dosis recomendada es de 50 mg (el contenido de 1 pluma precargada) y que en pacientes de más de 100 kg, puede aumentarse dicha dosis hasta los 100 mg (que corresponde al contenido de 2 plumas). **El texto correcto debería indicar que, la dosis recomendada es de 50 mg y que en pacientes de más de 100 kg, puede aumentarse a 100 mg (el contenido de 1 pluma).**

Con el fin de evitar problemas de suministro del medicamento, se continuará con la distribución de Simponi 100 mg solución inyectable en pluma precargada con el prospecto que contiene el error, hasta que estén disponibles los nuevos lotes con el prospecto correcto, lo cual está previsto para enero de 2017.

- **Antivirales de acción directa en el tratamiento de la hepatitis C: evaluación del riesgo de reactivación de hepatitis B y recurrencia de carcinoma hepatocelular** ([Nota informativa MUH \(FV\), 17/2016](#))

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) finalizó la evaluación del riesgo de reactivación de hepatitis B y de la aparición de recurrencia de carcinoma hepatocelular (CHC) en pacientes tratados con antivirales de acción directa (AAD) para la hepatitis C.

Esta revisión se inició con motivo de casos de reactivación de hepatitis B recibidos por notificación espontánea y publicados en la literatura, así como por los resultados de un estudio sobre recurrencia de CHC en pacientes tratados con AAD. Se han evaluado los datos de ensayos clínicos, de la literatura médica y de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, así como la información proporcionada por un grupo de expertos.

Tras la evaluación realizada, la AEMPS recomienda:

- Realizar serología frente a VHB antes del inicio del tratamiento con antivirales de acción directa en todos los pacientes candidatos a este tratamiento, así como en los actualmente en tratamiento. El seguimiento y tratamiento de los pacientes coinfectados con VHB y VHC deberá realizarse según las guías de práctica clínica actuales.
- Los pacientes sin carcinoma hepatocelular previo, con fibrosis avanzada (F3) y cirrosis, con respuesta viral sostenida tras tratamiento antiviral, deben continuar siendo monitorizados ecográficamente cada 6 meses para vigilar la aparición de carcinoma hepatocelular, de acuerdo a las guías de práctica clínica.

- Como medida de precaución, en los pacientes infectados por VHC con carcinoma hepatocelular que hayan alcanzado respuesta radiológica completa y sean candidatos a tratamiento antiviral para conseguir la erradicación del VHC, debe considerarse individualmente el beneficio frente a los riesgos potenciales, teniendo en cuenta la situación clínica del paciente.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad)

Los materiales informativos sobre seguridad forman parte de las actividades de minimización de riesgos de los medicamentos, cuyo objetivo es informar a los profesionales sanitarios y, en su caso, a los pacientes sobre algunas medidas específicas para identificar precozmente o tratar de minimizar o prevenir un riesgo relevante.

La información que contienen es complementaria a la proporcionada en la ficha técnica y/o prospecto, en los que se describen todos los riesgos conocidos para el medicamento. La información detallada de cada material informativo puede consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#) haciendo clic en el icono ⓘ (información adicional) localizado junto a la ficha técnica y prospecto del medicamento.

A continuación se indican los materiales informativos sobre prevención de riesgos ya revisados y aprobados por parte de la AEMPS durante el pasado mes de diciembre.

- [Cerdelga](#) (eligliostat)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: interacciones farmacológicas y el uso fuera de indicación en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 2 ó 3.

Materiales informativos dirigidos a: profesionales sanitarios y pacientes.

- [Flolan](#) (epoprostenol)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: cambio de pH del disolvente.

Materiales informativos dirigidos a: profesionales sanitarios y pacientes.

- [Enbrel](#) (etanercept)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: riesgo de infecciones, riesgo de insuficiencia cardiaca congestiva y pauta de administración correcta.

Materiales informativos dirigidos a: profesionales sanitarios y pacientes.

- [Pamidronato Hospira](#) (pamidronato)

La información de seguridad que se ha incluido está en relación con las siguientes cuestiones: osteonecrosis de mandíbula.

Materiales informativos dirigidos a: pacientes.

Otra información de interés

- **Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), celebrada el 1 de diciembre de 2016**

En la [nota informativa](#) publicada se recogen los medicamentos informados favorablemente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano celebrado el pasado 1 de diciembre.

- **Procedimiento para la notificación de movimientos de estupefacientes: oficinas de farmacia y servicios de farmacia**

En el pasado mes de diciembre se informó que durante el mes de enero de 2017 estaría disponible la [aplicación informática desarrollada por la AEMPS](#) para que las oficinas y servicios de farmacia puedan notificar de forma telemática, los datos anuales de movimientos de estupefacientes, según se establece en los puntos 4 y 7 del artículo 17 del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

Las notificaciones se pueden realizar entre el 1 y el 31 de enero de 2017 a través de la [aplicación](#) habilitada temporalmente al efecto en la web de la AEMPS.

- **Listado de Comités Éticos de Investigación Clínica que se han adherido al memorando de colaboración**

El pasado mes de diciembre se publicó una nueva actualización de este [listado](#) disponible en la web de la AEMPS.

Corrección de errores:

Con fecha de 25 de enero de 2017 se ha eliminado la información relativa al medicamento Jardiance del apartado de "Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización".

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: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual>