

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Enero de 2016

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.....	1
Nuevos medicamentos.....	1
Opiniones positivas	1
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados	2
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	2
Información sobre seguridad.....	3
Otra información de seguridad:.....	5
Otra información de interés	6

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".

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 (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](#).

● **Coagadex** (FACTOR DE COAGULACIÓN X HUMANO)

○ Indicación aprobada:

Indicado para el tratamiento y profilaxis de episodios de sangrado y para el tratamiento perioperatorio en pacientes con deficiencia hereditaria de factor X.

- El principio activo es factor X, un anti-hemorrágico que actúa como tratamiento de reemplazo y aumenta temporalmente los niveles de factor X del plasma, ayudando a prevenir y controlar los sangrados.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que detiene los sangrados cuando se administra a demanda y previene los sangrados cuando se usa profilácticamente o para procedimientos quirúrgicos.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron dolor de espalda, enrojecimiento o dolor en el lugar de la inyección y cansancio.
- Debe ser prescrito y supervisado por un médico experimentado en el tratamiento de trastornos hemorrágicos poco comunes.
- Coagadex fue designado como medicamento huérfano el 17 de septiembre de 2007.

● **Empliciti** (ELOTUZUMAB)

○ Indicación aprobada:

Indicado en combinación con lenalidomida y dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos un tratamiento previo.

- El principio activo es elotuzumab, un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado dirigido contra la molécula de señalización Activación de Linfocitos (SLAMF7, también llamada CSI), una glicoproteína expresada sobre el mieloma y las células asesinas naturales, pero no detectable en el tejido normal.
- En los ensayos clínicos ha mostrado su capacidad para retrasar la progresión de la enfermedad y de incrementar la proporción de pacientes respondedores.
- Las reacciones adversas más comunes (> 10% de los pacientes) fueron reacciones relacionadas con la infusión, diarrea, herpes zóster, nasofaringitis, tos, neumonía, infección de las vías respiratorias altas, linfopenia y pérdida de peso.
- Debe ser prescrito y supervisado por un médico experimentado en el tratamiento del mieloma múltiple.
- Empliciti fue designado como medicamento huérfano el 9 de agosto de 2012.

- **Uptravi (SELEXIPAG)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como clase funcional II- III de la Organización Mundial de la Salud tanto en tratamiento combinado en pacientes que no están suficientemente controlados con un antagonista de los receptores de la endotelina y/o un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5, o como monoterapia en pacientes que no son candidatos a estos tratamientos.

La eficacia ha sido demostrada en pacientes con hipertensión arterial pulmonar incluyendo HAP idiopática y hereditaria, HAP asociada con desórdenes del tejido conectivo, y HAP asociada con cardiopatía congénita simple corregida (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- El principio activo es selexipag, un agonista selectivo de los receptores de prostaciclina que produce vasodilatación e inhibición de la agregación plaquetaria.

En los ensayos clínicos ha mostrado que vasodilata las arterias pulmonares y disminuye la presión arterial pulmonar. La dosis se debe titular de forma individual aumentándola hasta la dosis máxima tolerada. Se debe empezar con 200 microgramos dos veces al día e incrementarla hasta un máximo de 1.600 microgramos dos veces al día.

- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: cefalea, diarrea, náuseas y vómitos, dolor mandibular, mialgia, dolor en extremidades, artralgia y sofocos. Estos efectos son más frecuentes durante la fase de titulación de la dosis y la mayoría son de intensidad leve a moderada.
- Debe ser prescrito y monitorizado por un médico experimentado en el tratamiento de la HAP.
- Uptravi fue designado como medicamento huérfano el 26 de agosto de 2005.

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](#).

- **Revlimid (LENALIDOMIDA)**

- Nueva indicación:

Linfoma de células del manto

Revlimid está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de las células del manto en recaída o refractario. (Ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Mieloma múltiple

Revlimid está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante (ver sección 4.2).

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.

Síndromes mielodisplásicos

Revlimid está indicado para el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o intermedio-I asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

- **Revolade (ELTROMBOPAG / ELTROMBOPAG OLAMINA)**

- Nueva indicación:

Revolade está indicado en pacientes mayores de un año con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas) (ver secciones 4.2 y 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Revolade está indicado en pacientes adultos esplenectomizados con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización de Revolade como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía está contraindicada.

Revolade está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia en pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), cuando el grado de trombocitopenia es el principal factor que impide el inicio o limita la capacidad de mantener un tratamiento basado en interferón de forma óptima (ver secciones 4.4 y 5.1).

Revolade está indicado en pacientes adultos con anemia aplásica grave (AAG) adquirida que han sido refractarios a un tratamiento inmunosupresor previo o muy pretratados y que no son candidatos a un trasplante de progenitores hematopoyéticos (ver sección 5.1).

Información sobre seguridad

- **[▼ Gilenya \(fingolimod\): riesgos relacionados con los efectos sobre el sistema inmunológico](#)**

El Titular de la Autorización de Comercialización de Gilenya (fingolimod), ha distribuido esta carta dirigida a los profesionales sanitarios para informar acerca de los efectos inmunosupresores de fingolimod y algunas recomendaciones de uso importantes.

La información y recomendaciones incluidas en dicha comunicación se encuentra en línea con la nota informativa [MUH \(FV\), 12/2015](#), emitida por la AEMPS sobre este mismo asunto.

- **Kentera (oxibutinina): trastornos psiquiátricos**

Tras la revisión de los datos procedentes de notificación espontánea, ensayos clínicos, la plausibilidad biológica y teniendo en cuenta la información proporcionada por el Comité Pediátrico de la Agencia Europea de Medicamentos, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha considerado que existe suficiente evidencia que apoya una relación de causalidad entre la aparición de trastornos psiquiátricos y el uso de oxibutinina.

Entre los trastornos psiquiátricos identificados se incluyen trastornos de ansiedad, delirio, trastornos psicóticos (p.ej. confusión, alucinaciones y desorientación), insomnio y trastornos cognitivos (p.ej. deterioro de la memoria, amnesia, letargo, trastorno de atención).

La mayoría de los casos conciernen, especialmente a pacientes de edad avanzada. En estos pacientes se ha relacionado el uso de oxibutinina con acontecimientos anticolinérgicos psiquiátricos y del SNC como trastornos del sueño (p. ej. insomnio) y trastornos cognitivos. Por tanto, Kentera se debe usar con precaución en pacientes de edad avanzada, que pueden ser más sensibles a los efectos de los anticolinérgicos de acción central y mostrar diferencias en la farmacocinética.

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Kentera en pacientes pediátricos y su uso en esta población no está recomendado.

El PRAC ha recomendado una nueva actualización de la ficha técnica y prospecto para incluir esta nueva información.

Con respecto a la asociación entre los casos de depresión y oxibutinina, se ha concluido que no existe suficiente evidencia que apoya una relación de causalidad. Por lo tanto, el Titular de la Autorización de Comercialización debe continuar monitorizando estos casos como parte de su seguimiento rutinario de seguridad.

- **[Tarceva \(erlotinib\): se ha restringido la indicación de mantenimiento en primera línea al tratamiento de los pacientes cuyos tumores albergan una mutación activadora de EGFR](#)**

El Titular de la Autorización de Comercialización de Tarceva (erlotinib), ha distribuido esta carta dirigida a profesionales sanitarios con el objetivo de informar acerca de la restricción de la indicación de Tarceva. En base a los datos del estudio IUNO, Tarceva deja de estar indicado en el tratamiento de mantenimiento de primera línea en pacientes sin mutaciones activadoras del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR). Este estudio concluye, que la relación beneficio-riesgo de Tarceva no es favorable en el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, después de 4 ciclos de quimioterapia estándar de primera línea basada en platino para tumores sin la mutación activadora de EGFR.

Esta indicación ha sido actualizada de la siguiente forma: "Tarceva está también indicado como tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR y enfermedad estable después de un régimen quimioterápico de primera línea".

- **[Viekirax, Exviera: no se recomienda la administración de ▼Viekirax \(ombitasvir/paritaprevir/ritonavir\), concomitantemente o no con ▼Exviera \(dasabuvir\), en pacientes con insuficiencia hepática moderada \(Child Pugh B\)](#)**

El Titular de la Autorización de Comercialización de Viekirax (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir), ha distribuido esta carta para informar a los profesionales sanitarios acerca de la nueva información de seguridad disponible acerca de la administración de Viekirax, concomitantemente o no con Exviera.

La información y recomendaciones incluidas en dicha comunicación se encuentra en línea con la nota informativa [MUH \(FV\), 13/2015](#), emitida por la AEMPS sobre este mismo asunto.

Otra información de seguridad:

Después de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia (Informes Periódicos de Seguridad-IPS o *Periodic Safety Update Reports-PSUR*), se ha decidido incorporar o actualizar la información de seguridad de los medicamentos que se indican a continuación.

Se indican los principios activos y se extrae la nueva información de seguridad. Esta nueva información se incorporará a la información del producto (ficha técnica y prospecto) de los medicamentos con estos principios activos en todos los países de la UE en los que se encuentran autorizados, para una información detallada debe consultarse la misma en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

PRINCIPIO ACTIVO	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
Amlodipino besilato/ramipril	<p>Interacciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interacción con trimetoprim y sus productos de combinación (cotrimoxazol) con IECA: riesgo de hiperpotasemia. • Interacciones entre ramipril y los inhibidores de la diana de la rapamicina en mamíferos (<i>mammalian target of rapamycin inhibitors</i>, mTOR): riesgo aumentado de angioedema. • Interacciones con tacrolimus: niveles sanguíneos aumentados de tacrolimus. • Interacción con claritromicina: niveles sanguíneos aumentados de amlodipino que causan hipotensión, mareo, síncope. <p>Reacciones adversas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riesgo de SIADH (<i>Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion</i> [síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética]) como reacción adversa de ramipril. • Síndrome extrapiramidal como reacción adversa de amlodipino.
Carmustina (polvo y disolvente para solución para perfusión)	<p>Reacciones adversas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neumonitis y enfermedad pulmonar intersticial como manifestaciones de la toxicidad pulmonar de carmustina.
Epoetina zeta (epoetin theta)	<p>Reacciones adversas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplasia pura de células rojas. • Trombosis de derivaciones. • Efectos tromboembólicos.
Ketoconazol	<p>Interacciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualización en relación con el carácter inhibitor del CYP3A4 de ketoconazol y su interacción con los medicamentos que se metabolizan por esta vía (recomendación de no administrar conjuntamente con apixaban, dabrafenib o cabozantinib y vigilancia estrecha en pacientes en tratamiento con cabazitaxel).

PRINCIPIO ACTIVO	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
Linagliptina Linagliptina/metformina	Reacciones adversas: <ul style="list-style-type: none">• Penfigoide bulloso
Metiltioninio cloruro	Reacciones adversas: <ul style="list-style-type: none">• Dolor en el lugar de inyección• Dolor en las extremidades
Ofloxacino (uso sistémico)	Reacciones adversas: <ul style="list-style-type: none">• Uveítis• Dermatitis exfoliativa• Daño hepático, incluyendo insuficiencia hepática aguda, especialmente en pacientes con trastornos hepáticos subyacentes
Ofloxacino (uso tópico oftálmico)	Reacciones adversas: <ul style="list-style-type: none">• Reacciones dermatológicas graves: necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.• Edema periorbital (incluido edema palpebral).
Vacuna gripe (antígeno de superficie, inactivado)	Advertencia sobre la posible aparición de reacciones relacionadas con la ansiedad, después o incluso antes de la vacunación, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés.

Otra información de interés

- **Jornada informativa del nuevo Real decreto de ensayos clínicos con medicamentos**

El día 27 de enero, la AEMPS organizó esta jornada con el objetivo de informar sobre el nuevo [Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos](#) que entró en vigor el 13 de enero de 2016.

La nueva regulación de los ensayos clínicos incluye por primera vez la participación de pacientes en los comités de ética.

- El Real Decreto regula aspectos básicos como el consentimiento informado, los comités de ética de la investigación o el Registro Español de Estudios Clínicos.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, autorizó en 2015 más de 800 ensayos clínicos en el país.

Acceso al [Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos](#).

Nota de prensa: [La nueva regulación de los ensayos clínicos incluye por primera vez la participación de pacientes en los comités de ética](#).

En la web se encuentran disponibles [las ponencias y los vídeos de la jornada](#).

- **[Documento de Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España](#)**

Instrucciones complementarias al Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos. Este documento es un documento dinámico que se irá actualizando sucesivamente para dar respuesta a todas las dudas que vayan surgiendo.

- **Publicación de los siguientes Informes de Posicionamiento Terapéutico:**

- [Dalbavancina \(Xydalba®\) en el tratamiento de las infecciones de la piel y tejidos blandos.](#)
- [Olaparib \(Lynparza®\) en el cáncer de ovario.](#)
- [Siltuximab \(Sylvant®\) en la enfermedad de Castleman multicéntrica.](#)
- [Pembrolizumab \(Keytruda®\) y Nivolumab \(Opdivo®\) en melanoma.](#)
- [Safinamida \(Xadago®\) en enfermedad de Parkinson.](#) (Publicación de corrección de errores)

- **Problema de suministro del medicamento Modecate 25 mg/ml solución inyectable**

[Nota Informativa MUH, 1/2016](#)

La AEMPS ha informado del problema de suministro del medicamento Modecate® 25 mg/ml solución inyectable. Con el fin de garantizar al máximo que los pacientes ya tratados y controlados con este medicamento siguen recibéndolo, el stock disponible se reservará para ellos distribuyéndose a través de la [aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales](#) disponible en la sede electrónica de la AEMPS.

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>