

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Mayo de 2018

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



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>	10
<i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización</i>	10
<i>Información de seguridad</i>	11
<i>Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos</i>	11
<i>Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia</i>	13
<i>Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad)</i>	15
<i>Otra información de interés</i>	16

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

smhaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

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](#).

- **Aimovig (ERENUMAB)**
 - Indicación aprobada:

Indicado para la profilaxis de la migraña en adultos que tienen al menos 4 días de migraña al mes.
 - Estará disponible como solución inyectable 70 mg.
 - El principio activo erenumab es un analgésico que actúa uniéndose a los receptores del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP).
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce el número de días con migraña al mes.
 - Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia durante el desarrollo clínico fueron reacciones en el lugar de inyección, estreñimiento, espasmos musculares y prurito.
 - Debe ser prescrito por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la migraña.

- **Halimatoz (ADALIMUMAB)**

- Indicaciones aprobadas:

Artritis reumatoide

Halimatoz en combinación con metotrexato está indicado para:

- El tratamiento de artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos cuando la respuesta a medicamentos anti-reumáticos que modifican la enfermedad incluyen metotrexato no ha sido adecuada.
- Tratamiento de artritis reumatoide grave, activa y progresiva en adultos que no han sido tratados con metotrexato previamente.

Halimatoz puede ser utilizado como monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no es apropiado.

Se ha visto que adalimumab reduce el ratio de progresión del daño articular medido por rayos X y mejora el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Artritis idiopática juvenil

Artritis idiopática juvenil poliarticular

Halimatoz en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en pacientes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs).

Halimatoz puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible (para consultar los datos de eficacia en monoterapia ver sección 5.1 de la ficha técnica). No se ha estudiado el uso de metotrexato en pacientes menores de 2 años.

Artritis asociada a entesitis

Halimatoz está indicado para el tratamiento de la artritis asociada a entesitis activa en pacientes a partir de 6 años que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante (EA)

Halimatoz está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

Halimatoz está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación por elevada Proteína C Reactiva y / o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que presentan una respuesta insuficiente o son intolerantes a fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Artritis psoriásica

Halimatoz está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a la terapia previa con antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido suficiente. Se ha demostrado que Halimatoz reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad (ver sección 5.1 de la ficha técnica) y que mejora la función física de los pacientes.

Psoriasis

Halimatoz está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que sean candidatos para un tratamiento sistémico.

Psoriasis pediátrica en placas

Halimatoz está indicado para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para tratamiento tópico y fototerapias.

Hidradenitis supurativa (HS)

Halimatoz está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa activa (acné inverso) de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con una respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional de hidradenitis supurativa (ver secciones 5.1 y 5.2 de la ficha técnica).

Uveítis

Halimatoz está indicado en el tratamiento de la uveítis no infecciosa intermedia, posterior y panuveítis en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a corticoesteroides, que necesiten disminuir su tratamiento con corticoesteroides, o en aquellos en los que el tratamiento con corticoesteroides sea inapropiado.

Uveítis pediátrica

Halimatoz está indicado para el tratamiento de la uveítis pediátrica anterior crónica no infecciosa en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia convencional no es adecuada.

- Estará disponible como solución inyectable 40 mg.
 - El principio activo es adalimumab un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNF alfa). Adalimumab se une al TNF y bloquea su interacción con los receptores TNF de la superficie celular p55 y p75. Adalimumab también modula las respuestas biológicas inducidas o moduladas por el TNF alfa, incluidos los cambios en los niveles de las moléculas de adhesión responsables de la migración de los leucocitos (ELAM-1, VCAM-1 e ICAM-1).
 - **Halimatoz es un medicamento biosimilar** con un alto grado de similitud con el producto de referencia Humira que fue autorizado en la Unión Europea el 8 de septiembre de 2003. Los estudios muestran que Halimatoz es comparable a Humira en términos de calidad, seguridad y eficacia.
 - El tratamiento con Halimatoz debería ser iniciado y supervisado por facultativos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las condiciones en las cuales Halimatoz está indicado.
- **Hefiya (ADALIMUMAB)**
 - Indicaciones aprobadas:

Artritis idiopática juvenil

Artritis idiopática juvenil poliarticular

Hefiya en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en pacientes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs).

Hefiya puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible (para consultar los datos de eficacia en monoterapia ver sección 5.1 de la ficha técnica). No se ha estudiado el uso de metotrexato en pacientes menores de 2 años.

Artritis asociada a entesitis

Hefiya está indicado para el tratamiento de la artritis asociada a entesitis activa en pacientes a partir de 6 años que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante (EA)

Hefiya está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

Hefiya está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación por elevada Proteína C Reactiva y / o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que presentan una respuesta insuficiente o son intolerantes a fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Artritis psoriásica

Hefiya está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a la terapia previa con antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido suficiente. Se ha demostrado que Hefiya reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad (ver sección 5.1 de la ficha técnica) y que mejora la función física de los pacientes.

Psoriasis

Hefiya está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que sean candidatos para un tratamiento sistémico.

Psoriasis pediátrica en placas

Hefiya está indicado para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para tratamiento tópico y fototerapias.

Hidradenitis supurativa (HS)

Hefiya está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa activa (acné inverso) de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con una respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional de hidradenitis supurativa (ver secciones 5.1 y 5.2 de la ficha técnica).

Uveítis

Hefiya está indicado en el tratamiento de la uveítis no infecciosa intermedia, posterior y panuveítis en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a corticoesteroides, que necesiten disminuir su tratamiento con corticoesteroides, o en aquellos en los que el tratamiento con corticoesteroides sea inapropiado.

Uveítis pediátrica

Hefiya está indicado para el tratamiento de la uveítis pediátrica anterior crónica no infecciosa en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia convencional no es adecuada.

- Estará disponible como solución inyectable 40 mg.
 - El principio activo es adalimumab un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNF alfa). Adalimumab se une al TNF y bloquea su interacción con los receptores TNF de la superficie celular p55 y p75. Adalimumab también modula las respuestas biológicas inducidas o moduladas por el TNF alfa, incluidos los cambios en los niveles de las moléculas de adhesión responsables de la migración de los leucocitos (ELAM-1, VCAM-1 e ICAM-1).
 - **Hefiya es un medicamento biosimilar** con un alto grado de similitud con el producto de referencia Humira que fue autorizado en la Unión Europea el 8 de septiembre de 2003. Los estudios muestran que Hefiya es comparable a Humira en términos de calidad, seguridad y eficacia.
 - El tratamiento con Hefiya debería ser iniciado y supervisado por facultativos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las condiciones en las cuales Hefiya está indicado.
- **Hyrimoz (ADALIMUMAB)**

- Indicaciones aprobadas:

Artritis reumatoide

Hyrimoz en combinación con metotrexato está indicado para:

- El tratamiento de artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos cuando la respuesta a medicamentos anti-reumáticos que modifican la enfermedad incluyen metotrexato no ha sido adecuada.
- Tratamiento de artritis reumatoide grave, activa y progresiva en adultos que no han sido tratados con metotrexato previamente.

Hyrimoz puede ser utilizado como monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no es apropiado.

Se ha visto que adalimumab reduce el ratio de progresión del daño articular medido por rayos X y mejora el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Artritis idiopática juvenil

Artritis idiopática juvenil poliarticular

Hyrimoz en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en pacientes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs).

Hyrimoz puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible (para consultar los datos de eficacia en monoterapia ver sección 5.1 de la ficha técnica). No se ha estudiado el uso de metotrexato en pacientes menores de 2 años.

Artritis asociada a entesitis

Hyrimoz está indicado para el tratamiento de la artritis asociada a entesitis activa en pacientes a partir de 6 años que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante (EA)

Hyrimoz está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

Hyrimoz está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación por elevada Proteína C Reactiva y / o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que presentan una respuesta insuficiente o son intolerantes a fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Artritis psoriásica

Hyrimoz está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a la terapia previa con antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido suficiente. Se ha demostrado que Hyrimoz reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad (ver sección 5.1 de la ficha técnica) y que mejora la función física de los pacientes.

Psoriasis

Hyrimoz está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que sean candidatos para un tratamiento sistémico.

Psoriasis pediátrica en placas

Hyrimoz está indicado para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para tratamiento tópico y fototerapias.

Hidradenitis supurativa (HS)

Hyrimoz está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa activa (acné inverso) de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con una respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional de hidradenitis supurativa (ver secciones 5.1 y 5.2 de la ficha técnica).

Enfermedad de Crohn

Hyrimoz está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, en pacientes adultos que no hayan respondido a un tratamiento, completo y adecuado, con corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para dichos tratamientos.

Enfermedad de Crohn pediátrica

Hyrimoz está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional incluyendo tratamiento nutricional primario y un corticoesteroide y/o un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicados dichos tratamientos.

Colitis ulcerosa

Hyrimoz está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

Uveítis

Hyrimoz está indicado en el tratamiento de la uveítis no infecciosa intermedia, posterior y panuveítis en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a corticosteroides, que necesiten disminuir su tratamiento con corticosteroides, o en aquellos en los que el tratamiento con corticosteroides sea inapropiado.

Uveítis pediátrica

Hyrimoz está indicado para el tratamiento de la uveítis pediátrica anterior crónica no infecciosa en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia convencional no es adecuada.

- Estará disponible como solución inyectable 40 mg.
- El principio activo es adalimumab un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNF alfa). Adalimumab se une al TNF y bloquea su interacción con los receptores TNF de la superficie celular p55 y p75. Adalimumab también modula las respuestas biológicas inducidas o moduladas por el TNF alfa, incluidos los cambios en los niveles de las moléculas de adhesión responsables de la migración de los leucocitos (ELAM-1, VCAM-1 e ICAM-1).
- **Hyrimoz es un medicamento biosimilar** con un alto grado de similitud con el producto de referencia Humira que fue autorizado en la Unión Europea el 8 de septiembre de 2003. Los estudios muestran que Hyrimoz es comparable a Humira en términos de calidad, seguridad y eficacia.
- El tratamiento con Hyrimoz debería ser iniciado y supervisado por facultativos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las condiciones en las cuales Hyrimoz está indicado.
- **Myalepta (METRELEPTINA)**
 - Indicación aprobada:

Como un complemento a la dieta como un tratamiento de reemplazo para tratar las complicaciones de la deficiencia en leptina en pacientes con lipodistrofia (LD):

 - Con LD generalizada congénita (síndrome Berardinelli- Seip) o LD generalizada adquirida (síndrome Lawrence) confirmadas, en adultos y niños de 2 o más años.
 - Con LD parcial familiar o LD parcial adquirida (síndrome de Barraquer- Simons) confirmadas, en adultos y niños de 12 o más años para quienes los tratamientos estándares no han logrado un adecuado control metabólico.
 - Estará disponible como polvo para solución inyectable 11,3 mg.

- El principio activo es metreleptina, un análogo de la leptina humana recombinante. Imita el efecto fisiológico de la leptina uniéndose y activando el receptor de leptina humano, de modo que disminuye varios tipos de grasas en el organismo y reduce su acumulación en tejidos tales como hígado y músculo.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce los niveles de hemoglobina glicada y triglicéridos en pacientes con lipodistrofia.
- Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia durante el desarrollo clínico fueron hipoglucemia, disminución del peso, reacciones en el lugar de inyección y formación de anticuerpos neutralizantes.
- Debe ser prescrito por un médico con experiencia en el diagnóstico y manejo de desórdenes metabólicos.
- Este medicamento fue designado como medicamento huérfano el 17 de julio de 2012.
- **Tegsedí (INOTERSEN)**
 - Indicación aprobada:

Tratamiento de la polineuropatía estadio 1 o estadio 2 en pacientes adultos con amiloidosis transtiretina hereditaria (hATTR).
 - Estará disponible como solución inyectable 284 mg.
 - El principio activo es inotersen, un oligonucleótido antisentido inhibidor de la transtiretina humana (TTR) mutante y salvaje. El gen TTR está mutado en la amiloidosis transtiretina hereditaria produciendo una acumulación de fragmentos de proteína TTR como depósitos amiloides en múltiples órganos. Inotersen se une selectivamente al ARN mensajero del TTR (ARNm) y causa su degradación. Esto evita la síntesis de proteína TTR en el hígado, teniendo como resultado una reducción significativa de los niveles de TTR en la circulación y por consiguiente, reduce el depósito de amiloide.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que tiene efectos clínicos relevantes en los componentes neurológicos de la enfermedad y en la calidad de vida.
 - Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia durante el desarrollo clínico fueron reacciones en el lugar de inyección, trombocitopenia y glomerulonefritis.
 - Debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de la amiloidosis transtiretina hereditaria.
 - Este medicamento fue designado como medicamento huérfano por la Comisión Europea el 26 de marzo de 2014, fue evaluado por procedimiento acelerado.
- **Trazimera (TRASTUZUMAB)**
 - Indicaciones aprobadas:

Cáncer de mama metastásico

Trazimera está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo:

 - En monoterapia para el tratamiento de aquellos pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes quimioterápicos para su enfermedad metastásica. La quimioterapia previa debe haber incluido al menos una antraciclina y un taxano a menos que estos tratamientos no estén indicados en los pacientes. Los pacientes con receptores hormonales positivos también deben haber fracasado al tratamiento hormonal a menos que este no esté indicado.

- En combinación con paclitaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica y en los cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas.
- En combinación con docetaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica.
- En combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de pacientes posmenopáusicas con CMM y receptor hormonal positivo, que no hayan sido previamente tratadas con trastuzumab.

Cáncer de mama precoz

Trazimera está indicado para el tratamiento de cáncer de mama precoz (CMP) en pacientes adultos con HER2 positivo:

- Después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si procede) (ver sección 5.1).
- Después de quimioterapia adyuvante con doxorubicina y ciclofosfamida, en combinación con paclitaxel o docetaxel.
- En combinación con quimioterapia adyuvante consistente en docetaxel y carboplatino.
- En combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de tratamiento en adyuvancia con Trazimera para enfermedad localmente avanzada (incluyendo enfermedad inflamatoria) o tumores > 2 cm de diámetro (ver sección 4.4 y 5.1).

Trazimera debe emplearse únicamente en pacientes con cáncer de mama metastásico o cáncer de mama precoz, cuyos tumores sobreexpresen HER2 o tengan amplificación del gen HER2 determinados mediante un método exacto y validado (ver secciones 4.4 y 5.1).

Cáncer gástrico metastásico

Trazimera en combinación con capecitabina o 5-fluoracilo y cisplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o unión gastroesofágica metastásico, HER2-positivo, que no hayan recibido un tratamiento previo para metástasis.

Trazimera debe emplearse únicamente en pacientes con cáncer gástrico metastásico (CGM), cuyos tumores sobreexpresen HER2, definida por IHQ2+ y confirmada por un resultado SISH o FISH o por un resultado IHQ3+. Se deben emplear métodos de valoración exactos y validados (ver secciones 4.4 y 5.1).

- Estará disponible como polvo para concentrado para solución para perfusión 150 mg.
- El principio activo es trastuzumab un anticuerpo monoclonal que se une con alta afinidad y especificidad al receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) provocando la inhibición de las células tumorales que sobreexpresan HER2.
- **Trazimera es un medicamento biosimilar** con un alto grado de similitud con el producto de referencia Herceptin (trastuzumab) que fue autorizado en la Unión Europea el 28 de agosto de 2000. Los estudios muestran que Trazimera es comparable a Herceptin en términos de calidad, seguridad y eficacia.
- El tratamiento con Trazimera debería ser iniciado por un médico experimentado en la administración de quimioterapia citotóxica, y debería ser administrado únicamente por un profesional sanitario.

- **Rxulti (BREXPIRAZOL)**
 - Indicación aprobada:
Tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos.
 - Estará disponible como comprimidos recubiertos con película (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg y 4 mg).
 - El principio activo es brexipirazol, un antipsicótico que se une primariamente a los receptores de dopamina D2, receptores de serotonina 5-HT1A, 5-HT2A y receptores noradrenérgicos alfa 1B/2C.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que mejora los síntomas psicóticos.
 - Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia durante el desarrollo clínico fueron acatisia y aumento de peso.

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](#).

- **Briviact (BRIVARACETAM)**
 - Nueva indicación (extensión de la indicación ya autorizada, cambio destacado en negrita)
Briviact está indicado como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes **y niños a partir de 4 años con epilepsia**.
 - Indicación ya autorizada:
Briviact está indicado como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad con epilepsia.
- **Translarna (ATALURENO)**
 - Nueva indicación (extensión de la indicación ya autorizada, cambio destacado en negrita).
Translarna está indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) debida a una mutación sin sentido en el gen de la distrofina, en pacientes ambulatorios **a partir de 2 o más años de edad** (ver sección 5.1). No se ha demostrado eficacia en pacientes no ambulatorios.
La presencia de una mutación sin sentido en el gen de la distrofina se debe determinar mediante pruebas genéticas (ver sección 4.4).
 - Indicación ya autorizada:
Translarna está indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) debida a una mutación sin sentido en el gen de la distrofina, en pacientes ambulatorios a partir de 5 o más años de edad (ver sección 5.1). No se ha demostrado eficacia en pacientes no ambulatorios.
La presencia de una mutación sin sentido en el gen de la distrofina se debe determinar mediante pruebas genéticas (ver sección 4.4).

- **Xeljanz (TOFACITINIB)**

Se ha adoptado una nueva dosis (10 mg comprimidos recubiertos con película) con una nueva indicación que es la siguiente:

- Nueva indicación:

Colitis ulcerosa

Tofacitinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que han tenido o una respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o no toleraron ni las terapias convencionales ni los agentes biológicos (ver sección 5.1).

- Indicaciones ya autorizadas:

Artritis reumatoide

Xeljanz en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido de forma adecuada o que son intolerantes, a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Xeljanz puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no sea adecuado (ver las secciones 4.4 y 4.5).

Artritis psoriásica

Xeljanz en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME) (ver sección 5.1).

Información de 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 o cartas de seguridad difundidas por los laboratorios farmacéuticos autorizadas por la AEMPS. El texto completo de todas ellas se encuentra publicado en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es:

- **Azitromicina: aumento de la tasa de recaídas de neoplasias hematológicas y mortalidad en pacientes con trasplante de células madre hematopoyéticas**

[\[Texto completo de la Carta para profesionales sanitarios\]](#)

Un ensayo clínico que investigaba el uso prolongado de azitromicina para prevenir el síndrome de bronquiolitis obliterante (SBO) en pacientes que habían sido sometidos a trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH) debido a una neoplasia hematológica, ha sido interrumpido prematuramente tras observarse un aumento del riesgo de recaídas en pacientes que recibían azitromicina en comparación con aquellos que recibían placebo.

Aunque no ha podido identificarse el mecanismo exacto, y a pesar de la ausencia de otros datos que las corroboren, los resultados de este ensayo clínico se consideran lo suficientemente sólidos como para asumir que la exposición prolongada a azitromicina después de un TCMH (uso fuera de indicación) puede estar relacionada con un mayor riesgo de recaída de neoplasias hematológicas.

- **Denosumab (▼ Xgeva): riesgo de nuevas neoplasias primarias**

[[Texto completo de la Carta para profesionales sanitarios](#)]

Durante el análisis agrupado de cuatro ensayos de fase III realizados en pacientes con neoplasias avanzadas y afectación ósea, se observó una mayor frecuencia en el desarrollo de nuevas neoplasias primarias en los pacientes tratados con Xgeva® (denosumab 120 mg una vez al mes) en comparación con los pacientes tratados con ácido zoledrónico (4 mg una vez al mes) durante las fases de tratamiento primario doble ciego de estos ensayos.

La incidencia acumulada de nuevas neoplasias primarias al año fue del 1,1% en los pacientes tratados con denosumab en comparación con el 0,6% en los pacientes tratados con ácido zoledrónico.

No se observó ningún patrón que pueda relacionar el tratamiento con tipos de cáncer específicos o con neoplasias concretas.

- **Dolutegravir (▼ Tivicay, ▼ Triumeq) y riesgo de defectos del tubo neural: como medida de precaución, se recomienda evitar el embarazo en mujeres en tratamiento**

[Texto completo de la [Nota informativa AEMPS MUH \(FV\), 8/2018](#) y de la [Carta para profesionales sanitarios](#)]

Dolutegravir es un fármaco antiretroviral disponible en España con los nombres comerciales de Tivicay (monofármaco) y Triumeq (asociación con abacavir y lamivudina), indicado en el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) (consultar sus fichas técnicas para una información detallada).

Los resultados preliminares de un estudio observacional indican un incremento de riesgo de defectos del tubo neural en niños nacidos de madres tratadas con dolutegravir en el momento de la concepción.

Mientras se analizan con detalle todos los datos disponibles, la AEMPS recomienda como medidas de precaución:

- No prescribir dolutegravir a mujeres que planeen un embarazo.
- Advertir a las mujeres con capacidad de gestación que deben de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.
- Descartar la presencia de embarazo antes de iniciar el tratamiento.
- En caso de que se confirme un embarazo durante el primer trimestre, se debe advertir a la mujer que no interrumpa el tratamiento y que acuda a la consulta. Se recomienda cambiar dolutegravir por otra alternativa terapéutica siempre que sea posible.

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

La información de seguridad indicada a continuación se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados.

Las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

- **Apixaban y edoxaban: interacción farmacológica con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores selectivos de la recaptación serotonina y norepinefrina (ISRN) que conduce a un aumento del riesgo de sangrado**

Se ha observado una interacción farmacodinámica entre los anticoagulantes orales directos, apixaban y edoxaban y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRN) que conduce a un aumento del riesgo de sangrado.

Es conocido el riesgo de sangrado que presentan los antidepresivos mediante diferentes mecanismos de acción incluyendo alteración de la agregación plaquetaria, disminución de los niveles de serotonina en las plaquetas y reducción del número de plaquetas.

Tras una revisión de la literatura publicada, los casos notificados y la plausibilidad biológica, se ha concluido que la administración concomitante de estos fármacos es posible que provoque un efecto aditivo del riesgo de hemorragia. Por tanto, la administración conjunta debe emplearse con precaución.

- **Eltrombopag e interferencia con pruebas de laboratorio**

Eltrombopag (Revolade) es muy coloreado y, por tanto tiene el potencial de interferir con algunas pruebas de laboratorio. Se ha notificado, en pacientes que toman Revolade, decoloración del suero e interferencia con las pruebas de bilirrubina total (falso negativo) y de creatinina (falso positivo). Si los resultados de laboratorio y las observaciones clínicas son inconsistentes, podría ayudar a determinar la validez del resultado volver a realizar la prueba con otro método.

- **Lenalidomida y leucoencefalopatía multifocal progresiva**

Se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), algunos de ellos con desenlace mortal, en pacientes que recibían lenalidomida. Estos pacientes generalmente recibían lenalidomida en combinación con dexametasona o habían recibido tratamiento previo con otra quimioterapia inmunosupresora. Los casos se diagnosticaron varios meses e incluso varios años después de empezar el tratamiento con lenalidomida.

Como parte del diagnóstico diferencial de alteraciones del SNC, se debe monitorizar a los pacientes regularmente para identificar cualquier signo o síntoma neurológico nuevo o el empeoramiento de los ya existentes que puedan sugerir la presencia de LMP. El diagnóstico de LMP debe basarse en un examen neurológico, resonancia magnética cerebral (RNM) y análisis de fluido cerebroespinal para detectar el virus John Cunningham (virus JC). Un resultado negativo del virus JC no descarta la posibilidad de LMP.

Si se sospecha un diagnóstico de LMP, se debe interrumpir el tratamiento con lenalidomida y si se confirma el diagnóstico no se volverá a administrar el medicamento al paciente.

Asimismo, se informará a la pareja o al cuidador del paciente acerca de su tratamiento y los síntomas sugerentes de LMP (alteraciones de la visión, dificultad en el habla, debilidad en extremidades, dificultad para caminar o en el equilibrio, entumecimiento, pérdida de sensibilidad, pérdida de memoria o confusión).

- **Naproxeno uso sistémico: interacción con ácido acetilsalicílico**

Los datos clínicos farmacodinámicos sugieren que el uso concomitante de naproxeno durante más de un día consecutivo, puede inhibir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico a dosis bajas y esta inhibición puede persistir durante varios días después de finalizar el tratamiento con naproxeno. La relevancia clínica de esta interacción es desconocida.

- **Permetrina al 5%, crema; permetrina al 0,43% y al 1%, solución cutánea**

Se ha identificado parestesia como nueva reacción adversa asociada a la administración de productos con permetrina.

Además, se ha revisado la información sobre el riesgo de reacciones de hipersensibilidad en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a crisantemos, incluidas referencias bibliográficas y notificaciones posteriores a la comercialización, así como en la plausibilidad de un mecanismo farmacológico, concluyéndose que en caso de hipersensibilidad a los crisantemos o a otras especies de la familia de las compuestas, el tratamiento con permetrina solo se debe administrar si está estrictamente indicado.

Por otra parte, en población pediátrica solo se dispone de experiencia limitada con permetrina al 5%, crema en niños de 2 meses a 23 meses, y en permetrina al 0,43% o al 1%, solución cutánea, en niños mayores de 2 meses hasta 3 años. Por lo tanto, en estos grupos de edad, el tratamiento solo se debe administrar bajo estrecha supervisión médica.

- **Quetiapina: reacciones adversas cutáneas graves y sobredosis**

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs, por sus siglas en inglés), incluido síndrome de Stevens-Johnson (SJS, por sus siglas en inglés), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), relacionada con el tratamiento con quetiapina. Se incluye como nueva reacción adversa asociada al fármaco erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Tras una revisión de la bibliografía publicada acerca de quetiapina y sobredosis, se ha concluido que en caso de sobredosis con quetiapina de liberación prolongada, se retarda el pico de sedación y el pico del pulso y se prolonga la recuperación, comparado con la sobredosis con Quetiapina IR. Asimismo, también en caso de sobredosis con quetiapina de liberación prolongada, se ha notificado la formación de bezoar gástrico y se recomienda un diagnóstico por imagen apropiado para decidir el tratamiento del paciente. La eliminación endoscópica del bezoar se ha realizado con éxito en algunos casos.

- **Rivaroxaban e interacción con eritromicina, claritromicina y fluconazol**

La ya conocida interacción con eritromicina, claritromicina y fluconazol (aumento de la concentración máxima plasmática de la biodisponibilidad de rivaroxaban) es probable que no sea clínicamente relevante en la mayoría de los pacientes, pero puede ser potencialmente significativa en pacientes de alto riesgo.

Se ha identificado como nuevas reacciones adversas angioedema y edema alérgico, reacciones anafilácticas que incluyen shock anafiláctico, trombocitopenia y síndrome DRESS.

- **Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia**

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Alprostadil	Hemorragia gastrointestinal
Daptomicina	Trombocitopenia
Dexanfetamina	Fenómeno de Raynaud
Dulaglutida	Colelitiasis, colecistitis
Eftrenonacog alfa	Hipersensibilidad
Finasterida	Ansiedad
Leuprorelina	Enfermedad pulmonar intersticial
Naltrexona/bupropión	Urticaria
Pantoprazol	Parestesia, hipocalcemia
Pegfilgrastim, lenograstim, lipegfilgrastim (Neulasta)	Hemoptisis, hemorragia pulmonar
Pembrolizumab	Meningitis aséptica, pericarditis, derrame pericárdico
Regorafenib	Neuropatía periférica
Trabectedina	Síndrome de fuga capilar con desenlace mortal

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](#) dentro del icono ⓘ (información adicional) localizado junto a la ficha técnica y prospecto del medicamento.

A continuación se indican los materiales informativos sobre prevención de riesgos que han sido revisados y aprobados por parte de la AEMPS durante el presente mes:

- [Breakyl \(citrato de fentanilo\)](#)

La información de seguridad que figura en este material está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad: depresión respiratoria, abuso, adicción, dependencia, sobredosis, exposición accidental, mal uso, uso ilícito.

Material informativo dirigido a pacientes y a profesionales sanitarios.

- **[Colobreathe \(colistimetato de sodio\)](#)**

La información de seguridad que figura en este material está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad: tos, irritación de garganta, disnea, broncoespasmo, disgeusia y fragmentación de la cápsula.

Material informativo dirigido a pacientes y a profesionales sanitarios.

- **[Emerade \(adrenalina\)](#)**

La información de seguridad que figura en este material está en relación con la prevención de errores de medicación.

Material informativo dirigido a pacientes y a profesionales sanitarios.

- **[Skilarence \(dimetilfumarato\)](#)**

La información de seguridad que figura en este material está en relación con el riesgo de: leucoencefalopatía multifocal progresiva.

Material informativo dirigido a profesionales sanitarios.

- **[Xiapex \(colagenasa de *Clostridium hystolicum*\)](#)**

La información de seguridad que figura en este material está en relación con las siguientes cuestiones de seguridad: fractura del pene, reacción alérgica o hipersensibilidad, reacciones de reactividad cruzada con las metaloproteinasas de la matriz humanas endógenas, sangrado en el sitio de inyección en pacientes con alteraciones de la coagulación, inmunogenicidad, daño en la uretra e información sobre la administración.

Material informativo dirigido a pacientes y a profesionales sanitarios.

Otra información de interés

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

[Folitropina delta \(Rekovele®\) en la estimulación ovárica controlada para técnicas de reproducción asistida](#)

[Nivolumab \(Opdivo®\) en el tratamiento de cáncer de cabeza y cuello](#)

- **Una de cada tres recetas privadas de antibióticos en farmacias no cumple con la normativa vigente**

[Nota Informativa AEMPS, 8/2018](#)

La AEMPS y la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) anunciaron los resultados de un estudio desarrollado en el marco del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) con el objetivo analizar la percepción de farmacéuticos y pacientes sobre las causas de la resistencia bacteriana. En este estudio, en el que han registrado casos 341 farmacéuticos de 247 farmacias y se han evaluado 5577 demandas de antibióticos, se ha analizado la demanda de estos medicamentos en farmacia comunitaria con receta privada, prescripciones que no se atienen a lo establecido en la receta oficial y sin receta (automedicación).

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>