BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Mayo de 2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios











ÍNDICE

| Nuevos medicamentos | 1 |
|--|---|
| Información sobre seguridad | 2 |
| Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos | 2 |
| Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los dato | |
| Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales info | |

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".



Nuevos medicamentos

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas de la AEMPS que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento, lo que sucederá dentro de algunos meses.

Una vez los medicamentos se hayan autorizado, toda la información de cada uno de ellos (desde la ficha técnica y prospecto, hasta sus condiciones de prescripción, uso y disponibilidad real en el mercado) se podrá consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección <u>CIMA: Centro de Información</u> Online de Medicamentos de la AEMPS.

- LysaKare (ARGININA/LISINA) 25 g / 25 g solución para infusión
 - o Indicación aprobada:
 - LysaKare está indicado en adultos para la reducción de la exposición renal a radiación durante la Terapia Radionucleídica de Receptores Peptídicos (PRRT) con Lutecio (177 Lu) oxodotreótido.
 - LysaKare estará disponible como solución para infusión (25 g /25 g). Los principios activos de LysaKare son los aminoácidos L-Arginina clorhidrato y L-Lisina clorhidrato, que disminuyen la reabsorción y retención del Lutecio (177Lu) oxodotreótido en los túbulos renales.
 - En los ensayos clínicos LysaKare ha mostrado que reduce la exposición de los riñones a la radiación por Lutecio (177Lu) oxodotreótido.
 - Los efectos adversos más frecuentes fueron náusea y vómitos.
- Cufence (DIHIDROCLORURO DE TRIENTINA) 200 mg cápsulas duras
 - Indicación aprobada:
 - Cufence está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Wilson en adultos, adolescentes y niños mayores de 5 años intolerantes a la terapia con D-penicilamina.
 - Cufence estará disponible como cápsulas duras con 200 mg de trientina base. El principio activo de Cufence es dihidrocloruro de trientina, un agente quelante del cobre que retira el cobre del organismo formando un complejo estable que es eliminado por excreción renal. La trientina puede también inhibir la absorción de cobre del tracto intestinal.
 - En los ensayos clínicos Cufence ha mostrado la capacidad de disminuir el cobre sérico y tisular excesivamente elevado en la enfermedad de Wilson, que da lugar a anomalías neurológicas y disfunción hepática.
 - Los efectos adversos más frecuentes fueron náuseas y erupción cutánea ocasionalmente.
 Puede ocurrir deterioro neurológico al comienzo del tratamiento.
 - o Cufence fue designado medicamento huérfano el 24 de octubre de 2003.
 - Cufence debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Wilson.

tarios, AEMPS



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 o cartas de seguridad difundidas por los laboratorios farmacéuticos autorizadas por la AEMPS): www.aemps.gob.es.

Anticoagulantes orales directos (rivaroxaban, apixaban, edoxaban y dabigatran): no se recomienda su uso en pacientes con síndrome antifosfolípido

[Nota informativa AEMPS MUH (FV) 8/2019]

[Carta para profesionales sanitarios]

Los resultados de un estudio indican que la administración de rivaroxaban incrementa el riesgo de eventos trombóticos en pacientes con síndrome antifosfolípido y antecedentes de trombosis. Este riesgo también podría estar aumentado con el uso de otros anticoagulantes orales directos (apixaban, edoxaban y dabigatran etexilato).

En consecuencia, no se recomienda el uso de anticoagulantes orales directos en pacientes con síndrome antifosfolípido y antecedentes personales de trombosis, especialmente si son positivos a los tres anticuerpos antifosfolípidos (anticoagulante lúpico, anticoagulante anticardiolipina, y anticuerpos anti-beta 2 glicoproteína tipo I).

Olaparib (▼Lynparza): riesgo de errores de medicación con la nueva forma farmacéutica

[Carta para profesionales sanitarios]

Olaparib (Lynparza) hasta ahora solo estaba comercializada en forma de cápsulas duras. Recientemente se ha autorizado la formulación de comprimidos, estando ambas formas farmacéuticas disponibles en el mercado.

La posología de los comprimidos y de las cápsulas es diferente, por lo que ambas formulaciones no deben intercambiarse. Existe riesgo de sobredosis y de aumento de efectos adversos si se utiliza la posología de las cápsulas para los comprimidos. En contraposición, existe riesgo de falta de eficacia en el caso de que se utilice la posología de los comprimidos para las cápsulas.

Por dicho motivo, y con el objeto de evitar errores de medicación, los prescriptores deberán especificar la formulación y dosificación de Lynparza en cada receta, y los farmacéuticos deberán asegurarse de dispensar la formulación y dosificación correctas a los pacientes.



Tofacitinib (▼Xeljanz): se contraindica el uso de 10 mg dos veces al día en pacientes con alto riesgo de embolia pulmonar

[Carta para profesionales sanitarios]

[Nota informativa AEMPS MUH, (FV) 7/2019]

Los resultados preliminares de un ensayo clínico en curso han mostrado un incremento del riesgo de embolismo pulmonar (EP) y de mortalidad global en pacientes con artritis reumatoide (AR), de 50 años o mayores y con al menos un factor de riesgo cardiovascular, tratados con tofacitinib 10 mg dos veces al día. Por este motivo se ha iniciado una revisión del balance beneficio-riesgo de tofacitinib en sus indicaciones autorizadas. Hasta que dicha revisión finalice, se han acordado las siguientes medidas:

Se contraindica el uso de tofacitinib 10 mg dos veces al día en pacientes que presenten uno o más de los siguientes factores de riesgo para EP: insuficiencia cardiaca; trastornos hereditarios de la coagulación; antecedentes personales de tromboembolismo venoso; uso de anticonceptivos hormonales combinados o de terapia hormonal sustitutiva; neoplasia; o cirugía mayor reciente.

Adicionalmente, se deberán considerar otros factores de riesgo como obesidad (IMC >30), tabaquismo, edad o que estén inmovilizados para el tratamiento con tofacitinib 10 mg dos veces al día.

A los pacientes que están actualmente en tratamiento con tofacitinib 10 mg dos veces al día y que presentan alto riesgo de EP, se les deberá cambiar el tratamiento a otra alternativa terapéutica.

Se debe realizar un seguimiento de todos los pacientes a tratamiento con tofacitinib para detectar signos y síntomas sugestivos de embolia pulmonar.

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. Éstos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos.

Clopidogrel y clopidogrel/ácido acetilsalicílico: interacción con ritonavir y cobicistat

Se ha demostrado una exposición significativamente menor al metabolito activo de clopidogrel y una menor inhibición plaquetaria en pacientes con VIH que reciben tratamientos antirretrovirales potenciados con ritonavir o cobicistat. Aunque la relevancia clínica de estos hallazgos es incierta, se han notificado casos de pacientes con VIH que recibían un potenciador farmacocinético del tratamiento antirretroviral, y que han experimentado acontecimientos de reoclusión después de una desobstrucción, o que han sufrido episodios de trombosis mientras recibían un tratamiento de carga con clopidogrel. La exposición a clopidogrel y la inhibición plaquetaria media pueden disminuir con el uso concomitante de ritonavir. Por consiguiente, se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel con potenciadores farmacocinéticos del tratamiento antirretroviral.



Denosumab (Prolia)

Se han notificado casos mortales de hipocalcemia con Prolia (efecto ya conocido para denosumab) con una asociación temporal concreta con la administración. Por ello, se debe añadir en el texto actual que hace referencia a la hipocalcemia, en la sección 4.4 de la Ficha Técnica, lo siguiente: "En el ámbito poscomercialización, se ha notificado hipocalcemia sintomática grave (incluidos casos mortales) que ocurrió, en la mayoría de los casos, a las primeras semanas de iniciar el tratamiento, pero pueden ocurrir más tarde".

Asimismo, se han notificado erupciones liquenoides medicamentosas (por ejemplo, reacciones tipo liquen plano) y alopecia en pacientes a tratamiento con Prolia en el ámbito poscomercialización.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SRS)/serotonina y noradrenalina (ISRN): persistencia de disfunción sexual

En pacientes a tratamiento con inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, o con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la interrupción del tratamiento. Se incorporará este hallazgo a las advertencias de estos medicamentos.

Naloxegol y perforación gastrointestinal en pacientes con riesgo de perforación

Se han notificado casos de perforación gastrointestinal en el ámbito poscomercialización, incluidos casos mortales, cuando se utilizó naloxegol en pacientes con riesgo elevado de perforación gastrointestinal (GI). Naloxegol no se debe utilizar en pacientes con sospecha o certeza de obstrucción GI o en pacientes con riesgo elevado de obstrucción recurrente, ni en pacientes con cáncer subyacente que tengan un riesgo exacerbado de perforación GI.

Naltrexona/bupropión: somnolencia y pérdida de conciencia

Se han identificado como nuevas reacciones adversas asociadas al medicamento somnolencia y pérdida de conciencia.

Dado que el uso de naltrexona/bupropión se ha asociado a somnolencia y a episodios de pérdida de conciencia, a veces provocados por convulsiones, debe advertirse a los pacientes que tengan precaución cuando conduzcan o utilicen máquinas durante el tratamiento con naltrexona/bupropión, sobre todo al principio del tratamiento o durante la fase de aumento de la dosis. Y a los pacientes que presenten mareos, somnolencia, pérdida de conciencia o convulsiones, advertirles que eviten conducir o utilizar máquinas hasta que se hayan resuelto estos efectos adversos. Como alternativa, se podría considerar la suspensión del tratamiento.



• Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia

| Principio activo | Nuevas reacciones adversas |
|--------------------------|--|
| Everolimus | Linfedema |
| Insulina asparta (Fiasp) | Reacciones anafilácticas |
| Niraparib | Neutropenia febril |
| Ocrelizumab | Asociación entre disminución de los niveles de inmunoglobulinas y las infecciones graves |
| Pantoprazol | Colitis microscópica |
| Sertralina | Maculopatía |
| Vortioxetina | Hemorragia (incluyendo contusión, equimosis, epistaxis, sangrado gastrointestinal o vaginal), reacción anafiláctica y erupción |

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. El objetivo de los mismos 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 <u>CIMA</u>: <u>Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS</u> 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:

Axicabtagen ciloleucel (Yescarta)

La información incluida en este material informativo sobre seguridad está en relación con las reacciones adversas neurológicas graves; el síndrome de liberación de citoquinas; monitorización del paciente tras la perfusión: e instrucciones detalladas sobre el procedimiento de descongelación.

Material informativo dirigido a pacientes (<u>tarjeta de información al paciente</u>) y a profesionales sanitarios (<u>información sobre seguridad</u> e <u>información sobre el proceso de descongelación y administración</u>).



Florbetaben (Neuraceq)

La información incluida en este material informativo sobre seguridad está en relación con el programa de formación diseñado para garantizar la interpretación exacta y fiable de las imágenes PET con Neuraceq.

Material informativo dirigido a profesionales sanitarios (programa formativo).

Metoxiflurano (Penthrox)

La información incluida en este material informativo sobre seguridad está en relación con hepatotoxicidad; nefrotoxicidad; efectos cardiovasculares; efectos respiratorios; efectos sobre el sistema nervioso central; hipertermia maligna; potencial de abuso; interacción con medicamentos inductores del enzima CYP y exposición profesional; y recomendaciones para minimizar estos riesgos.

Material informativo dirigido a profesionales sanitarios (<u>información sobre seguridad</u> y <u>lista de</u> comprobación).

Además, se han publicado materiales informativos sobre seguridad de los siguientes medicamentos genéricos: bortezomib 2.5 mg y bortezomib 3.5 mg. Pueden consultarse en la sección CIMA de la web de la AEMPS (www.aemps.gob.es).

SI DESEA RECIBIR ESTE BOLETÍN EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA <u>WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO</u> O EN: https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual