

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

OCTUBRE 2020





**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios (AEMPS)**

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 15 de diciembre de 2020

SUMARIO

	1 NUEVOS MEDICAMENTOS	4
	2 CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS	9
	NUEVAS INDICACIONES CON DICTAMEN POSITIVO PARA SU AUTORIZACIÓN	9
	3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	13
	COMUNICACIONES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	13
	NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA	14
	INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS AUTORIZADA POR LA AEMPS (materiales informativos de seguridad)	17
	4 OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS	20
	ÚLTIMA INFORMACIÓN DE LA AEMPS ACERCA DEL COVID-19	20



NUEVOS MEDICAMENTOS

A continuación se indican los medicamentos evaluados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en el que participa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), considerados de interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones del CHMP, previas a la autorización por la Comisión Europea y a la puesta en el mercado del medicamento, lo que sucederá dentro de algunos meses.

Una vez los medicamentos se hayan autorizado e iniciado el proceso para su comercialización en España, la ficha técnica y prospecto, así como sus condiciones de prescripción, uso y disponibilidad real en el mercado, se podrán consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

● Fintepla (FENFLURAMINA)

▸ Indicación aprobada:

Indicado, en combinación con otros antiepilépticos, en el tratamiento de las convulsiones asociadas al Síndrome de Dravet en pacientes de 2 años y mayores.

- Fintepla estará disponible como solución oral (2,2 mg/ml). El principio activo es fenfluramina, un antiepiléptico. El mecanismo de acción exacto se desconoce, pero actúa liberando serotonina, y por tanto aumentando la activación de los receptores 5-HT y sigma-1 a nivel central.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que contribuye al manejo de las convulsiones que se asocian al síndrome de Dravet.
- Los efectos adversos más frecuentes fueron falta de apetito, diarrea, fiebre, fatiga, infecciones de vías respiratorias altas, le-

targia, somnolencia y bronquitis. Aunque el conocido riesgo de valvulopatía cardíaca e hipertensión arterial pulmonar está asociado a dosis de fenfluramina superiores a las normalmente utilizadas para el síndrome de Dravet, es obligatorio establecer un programa de monitorización del ecocardiograma.

- El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por médicos con experiencia en el tratamiento de la epilepsia. Además, tanto la prescripción como la dispensación deben estar sujetas a un programa de control de acceso al medicamento.
- Fintepla fue designado medicamento huérfano el 16 de enero de 2014. Tras la autorización, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si el medicamento puede mantener la designación de huérfano.

● Leqvio (INCLISIRÁN)

▸ Indicación aprobada:

Indicado como complemento a la dieta en adultos con hipercolesterolemia primaria (sea o no del tipo familiar heterocigoto) o dislipidemia mixta:

- ✓ En combinación con una estatina o con una estatina y otra medicación hipolipemiante, en pacientes que no consigan alcanzar los objetivos de colesterol LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina;
- ✓ Solo o en combinación con otras terapias hipolipemiantes, en pacientes con intolerancia a las estatinas o en los que el uso de estatinas esté contraindicado.
- Leqvio estará disponible como solución inyectable (284 mg). El principio activo es in-

clisarán, un agente modificador de lípidos. Inclisiran reduce la acción de la enzima PCSK9 intrahepática y aumenta el reciclado y expresión de los receptores de LDL en la superficie del hepatocito, potenciando así la captación de colesterol-LDL y reduciendo su nivel en sangre.

- ▶ En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce los niveles de LDL-c significativamente comparado con placebo.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron reacciones locales en la zona de inyección en general leves y ocasionalmente moderadas, transitorias que se resolvieron sin dejar secuelas.

○ **Libmeldy (CULTIVO CELULAR AUTÓLOGO DE CD34+, ENRIQUECIDO CON CÉLULAS MADRE Y CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS TRANSDUCIDAS *EX VIVO* USANDO UN VECTOR LENTIVIRAL (LENTIVIRUS) CON EL GEN HUMANO ARILSULFATASA A)**

- ▶ Indicación aprobada:
Indicado en el tratamiento de la leucodistrofia metacromática (LMC), caracterizada por una mutación bialélica en el gen de la arilsulfatasa A (ARSA) que se traduce en una reducción en la actividad de la enzima ARSA, en niños con:
 - ✓ LMC infantil tardía o juvenil sin manifestaciones clínicas de la enfermedad,
 - ✓ LMC juvenil con manifestaciones clínicas tempranas, que todavía pueden caminar de forma independiente y en los que aún no ha empezado el deterioro cognitivo.

Como consecuencia del déficit de la enzima ARSA se acumulan sulfátidos en el cerebro, el sistema nervioso y otros órganos.

- ▶ Libmeldy se administra vía intravenosa una única vez. El principio activo son las propias células madre del paciente que han sido modificadas genéticamente para que con-

tengan copias activas del gen ARSA. Tras la administración de Libmeldy se sintetiza la enzima ARSA que degradará los sulfátidos acumulados en las neuronas y otras células. Se espera que esto ralentice la progresión de la enfermedad y mejore la calidad de vida del paciente.

- ▶ Algunos efectos adversos están relacionados con la medicación de acondicionamiento utilizada para preparar al paciente para recibir el tratamiento con Libmeldy. El efecto adverso más frecuente asociado a Libmeldy es el desarrollo de anticuerpos contra la enzima ARSA.
- ▶ Libmeldy tiene que ser administrado en un centro de tratamiento cualificado, con experiencia en trasplantes de células madre hematopoyéticas.
- ▶ Libmeldy fue designado medicamento huérfano el 13 de abril de 2007. Ahora la EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si el medicamento puede mantener la designación de huérfano.

○ **Oxlumo (LUMASIRAN)**

- ▶ Indicación aprobada:
Indicado en el tratamiento de hiperoxaluria tipo 1 en todos los grupos de edad.
- ▶ Oxlumo estará disponible como solución inyectable (189 mg/ml). El principio activo es lumasiran, un pequeño ARN de interferencia (siRNA) que degrada el ARN mensajero (mRNA) implicado en la síntesis de la enzima glicolato oxidasa (GO) en el hígado, llevando a una reducción en la enzima GO. Como resultado se produce una reducción de la concentración de oxalato en la plasma y orina, causa subyacente de las manifestaciones de la hiperoxaluria tipo 1.
- ▶ En un ensayo clínico doble ciego de 6 meses de duración se observa que Oxlumo reduce los niveles de oxalato en plasma y orina (excreción de 24 horas) en comparación con placebo.

- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron las reacciones locales en la zona de inyección y dolor abdominal.
- ▶ Oxlumio fue designado medicamento huérfano el 21 de marzo de 2016. Tras la autorización la EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si el medicamento puede mantener la designación de huérfano.

○ **Palforzia (POLVO DESENGRASADO DE CACAHUETE - *ARACHIS HYPOGAEA* L., SEMEN)**

- ▶ **Indicación aprobada:**
Indicado en el tratamiento de pacientes de 4 a 17 años con un diagnóstico confirmado de alergia al cacahuete. Palforzia puede continuar administrándose en pacientes de 18 años y mayores. Este medicamento debe ser utilizado en combinación con una dieta libre de cacahuete y bajo la supervisión de profesional sanitario cualificado en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades alérgicas.
- ▶ Palforzia estará disponible como polvo oral en sobres de 300 mg y en cápsulas de apertura manual de 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg y 100 mg, para su mezcla con alimentos. El principio activo es polvo desengrasado de *Arachis hypogaea* L., semen (cacahuete), un alérgeno que se administra en dosis crecientes a pacientes con alergia al cacahuete con el fin de que el sistema inmune aprenda a tolerar pequeñas cantidades de cacahuetes. Se toma por vía oral después de haberlo mezclado con alimentos blandos adecuados a la edad del paciente.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron dolor abdominal, irritación de garganta, náuseas, vómitos, urticaria, prurito oral y molestias en la zona superior del abdomen.

○ **Rekambys (RILPIVIRINA)**

- ▶ **Indicación aprobada:**
Indicado, en combinación con cabotegravir inyectable, para el tratamiento de la infección

por el virus de inmunodeficiencia humano tipo 1 (VIH-1) en adultos con carga viral indetectable (HIV-1 RNA < 50 copias/mL) que siguen un régimen antirretroviral estable sin evidencia, ya sea actual o previa, de resistencia o fracaso virológico a inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de los nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI) (véanse secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Debe ser prescrito por médicos con experiencia en el manejo de la infección por VIH.

- ▶ Rekambys estará disponible como suspensión inyectable de liberación prolongada (600 y 900 mg). El principio activo es rilpivirina, un antiviral de acción directa ITINN. La rilpivirina activa la inhibición no competitiva de la transcriptasa inversa del VIH -1. Siempre debe ser utilizado en combinación con cabotegravir inyectable, otro antirretroviral de acción prolongada.
- ▶ Rekambys se debe usar en combinación con Vocabria (cabotegravir), otro antirretroviral de acción prolongada. Esta formulación permite reducir la frecuencia de administración de una vez al mes o una vez cada dos meses en comparación con la administración oral diaria. Esto podría traducirse en una mayor satisfacción de los pacientes y un mejor cumplimiento del tratamiento.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes que se observaron durante los ensayos clínicos para este régimen (Rekambys en combinación con cabotegravir) fueron reacciones locales en la zona de la inyección, seguidas de cefalea, fiebre, náuseas, fatiga, astenia, mialgias y mareo.
- ▶ Además, puede haber riesgo de aparición de resistencias asociadas a este régimen de acción prolongada cuando no se hace un uso adecuado o hay mal cumplimiento del tratamiento. Se han desarrollado algunas medidas para minimizar este riesgo (véanse las secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

○ **Tecartus (CÉLULAS CD3+ AUTÓLOGAS TRANSDUCIDAS ANTI CD-19)**

▸ **Indicación aprobada:**

Indicado en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma refractario o recurrente de células del manto (MCL) después de dos o más líneas de tratamiento sistémico que incluyan un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK).

▸ Tecartus debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento del linfoma de células del manto. Además, tiene que ser administrado en un centro de tratamiento cualificado por un médico con experiencia en el tratamiento de tumores hematológicos y formado para la administración y manejo de pacientes en tratamiento con Tecartus.

▸ Tecartus es una inmunoterapia de células T autólogas que estará disponible como dispersión para perfusión (0,4 – 2 x 10⁸ células). El principio activo son células CD3+ autólogas anti-CD19 transducidas y modificadas genéticamente. Al unirse a las células tumorales que expresan CD-19 y a las células B normales, el medicamento inicia la activación de las células T y la secreción de citoquinas y quimioquinas inflamatorias. Esta cascada de eventos conduce a la muerte de las células que expresan CD-19.

▸ En los ensayos clínicos Tecartus ha mostrado que consigue respuesta del linfoma de células del manto (reducción del tumor) que había recaído o era refractario al tratamiento.

▸ Los efectos adversos más frecuentes fueron el síndrome de liberación de citoquinas, infecciones y encefalopatía.

▸ Tecartus fue designado medicamento huérfano el 13 de noviembre de 2019. Ahora la EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si el medicamento puede mantener la designación de huérfano.

▸ El CHMP propone una autorización condicional para Tecartus. Este tipo de autorización se concede, en interés de la salud pública, a medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta cuando el beneficio de su disponibilidad inmediata supera el riesgo de disponer de menos datos de los que habitualmente se requieren en el momento de la autorización. El titular de la autorización de comercialización se compromete a aportar los datos clínicos completos en un plazo de tiempo previamente acordado con el CHMP.

○ **Trixeo Aerosphere (5 µG FORMOTEROL / 9 µG BROMURO DE GLICOPIRRONIO / 160µG BUDESONIDA)**

▸ **Indicación aprobada:**

Trixeo está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a severa, que no han sido adecuadamente tratados con:

- ✓ Una combinación de corticoides inhalados y agonistas beta2 adrenérgicos de larga duración,
- ✓ Una combinación de agonistas beta2 adrenérgicos de larga duración y antagonistas muscarínicos de larga duración (para los efectos sobre el control de los síntomas y la prevención de las exacerbaciones, ver sección 5.1. de la ficha técnica).

▸ Trixeo estará disponible como suspensión para inhalación en envase a presión. Cada aplicación contiene 5 microgramos de formoterol fumarato dihidrato, 9 microgramos de bromuro de glicopirronio equivalentes a 7,2 microgramos de glicopirronio, y 160 microgramos de budesonida. El formoterol es un agonista del receptor beta2 adrenérgico de larga duración, el bromuro de glicopirronio es un antagonista muscarínico de larga duración y la budesonida es un corticoide inhalado. El formoterol y el bromuro de gli-

copirronio inducen la relajación del músculo liso bronquial y producen broncodilatación mientras que la budesonida reduce la inflamación.

- ▶ Los efectos adversos más frecuentes fueron neumonía (4,6%), cefalea (2,7%) e infecciones del tracto urinario (2,7%)

○ **Vocabria (CABOTEGRAVIR)**

- ▶ **Indicación aprobada:**

Vocabria inyectable está indicado, en combinación con rilpivirina inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humano tipo 1 (VIH-1) en adultos con carga viral indetectable (HIV-1 RNA < 50 copias/mL) que siguen un régimen antirretroviral estable sin evidencia, ya sea previa o actual, de resistencia o fracaso virológico con inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de los nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI) (véanse secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

Debe ser prescrito por médicos con experiencia en el manejo de la infección por VIH.

- ▶ Vocabria estará disponible en comprimidos recubiertos con película (30 mg), y en suspensión inyectable de liberación prolongada (400 y 600 mg). El principio activo es cabotegravir, un antiviral de acción directa conoci-

do como inhibidor de la transferencia de la cadena de integrasa (INI). Cabotegravir se une al sitio activo de la integrasa del VIH y bloquea el proceso de integración del ADN retroviral en el ADN del huésped, que es esencial para que se replique el VIH.

- ▶ Vocabria se debe usar en combinación con Rekambys (rilpivirina), otro antirretroviral de acción prolongada. Esta formulación permite reducir la frecuencia de administración a una vez al mes o una vez cada dos meses en comparación con la administración oral diaria. Esto podría traducirse en una mayor satisfacción de los pacientes y un mejor cumplimiento del tratamiento.
- ▶ Los efectos adversos más frecuentes que se observaron durante los ensayos clínicos para este régimen (Vocabria en combinación con Rekambys) fueron reacciones locales en la zona de la inyección, seguidas de cefalea, fiebre, náusea, fatiga, astenia, mialgias y mareo.
- ▶ Además, puede haber riesgo de aparición de resistencias asociadas a este régimen de acción prolongada cuando no se haga un uso adecuado o no haya adherencia al mismo. Se han desarrollado algunas medidas para minimizar este riesgo (véanse las secciones 4.2, 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).



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](#). Se indican los medicamentos que han recibido una opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos.

- **Blincyto** (BLINATUMOMAB) – 38,5 µg polvo para concentrado y solución para solución para perfusión
- ▶ Extensión de la indicación (**en negrita y tachado**):

Blincyto está indicado en adultos en monoterapia para el tratamiento de leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo, o CD19 positivo y en situación refractaria o en recaída. **Los pacientes con LLA de precursores B con cromosoma Filadelfia positivo deberán haber fallado al menos a dos inhibidores de tirosina quinasa y no tener otras alternativas de tratamiento.**

Blincyto está indicado en adultos en monoterapia para el tratamiento de LLA de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera o segunda remisión completa y con enfermedad mínima residual (EMR) igual o superior al 0,1%.

Blincyto está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad en monoterapia con LLA de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo y en situación refractaria o en recaída tras haber recibido al menos dos

tratamientos anteriores o en recaída tras haber recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.

- **Dupixent** (DUPILUMAB) - 200 mg y 300 mg, solución inyectable en jeringa o en pluma recargada

- ▶ Extensión de la indicación (**en negrita**):
Dermatitis atópica

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Niños de 6 a 11 años

Dupixent está indicado en el tratamiento de dermatitis atópica severa en niños de 6 a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Asma

Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o FeNO elevado (ver sección 5.1), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN)

Dupixent está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

- **Edistride (DAPAGLIFLOZINA)** – 10 mg comprimidos recubiertos con película

- ▶ **Extensión de la indicación (en negrita):**

Diabetes mellitus tipo 2

Edistride está indicado en adultos para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada en combinación con la dieta y el ejercicio

- ✓ monoterapia cuando no se considere adecuado el uso de la metformina debido a intolerancia.
- ✓ en adición a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

Para los resultados de los estudios con respecto a la combinación de terapias, efectos en el control glucémico y acontecimientos cardiovasculares, y las poblaciones estudiadas, ver las secciones 4.4, 4.5 y 5.1.

Insuficiencia cardiaca

Edistride está indicado en adultos para el tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida.

- **Forxiga (DAPAGLIFLOZINA)** – 5 mg y 10 mg comprimidos recubiertos con película

- ▶ **Extensión de la indicación (en negrita):**

Diabetes mellitus tipo 2

Forxiga está indicado en adultos para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada en combinación con la dieta y el ejercicio

- ✓ monoterapia cuando no se considere adecuado el uso de la metformina debido a intolerancia.
- ✓ en adición a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

Para los resultados de los estudios con respecto a la combinación de terapias, efectos en el control glucémico y acontecimientos cardiovasculares, y las poblaciones estudia-

das, ver las secciones 4.4, 4.5 y 5.1.

Diabetes mellitus tipo 1

Forxiga está indicado en adultos para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 1 insuficientemente controlada como complemento a la insulina en pacientes con un IMC \geq 27 kg/m², cuando la insulina sola no proporciona un control glucémico adecuado a pesar de un tratamiento insulínico óptimo.

Insuficiencia cardiaca

Forxiga está indicado en adultos para el tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida.

- **Humira (ADALIMUMAB)** – 20 mg solución inyectable en jeringa precargada, 40 mg en solución inyectable en pluma o jeringa precargada y 80 mg en solución inyectable en pluma o jeringa precargada

- ▶ **Extensión de la indicación (en negrita):**

Artritis reumatoide

Humira en combinación con metotrexato, está indicado para:

- ✓ el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad incluyendo metotrexato haya sido insuficiente.
- ✓ el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato.

Humira puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible.

Humira ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Psoriasis

Humira 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.

Hidradenitis supurativa (HS)

Humira 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).

Enfermedad de Crohn

Humira 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

Humira 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

Humira 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 corticoesteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

Colitis ulcerosa pediátrica

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

Uveítis

Humira está indicado en el tratamiento de la uveítis no infecciosa intermedia y 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

Humira 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.

- **Opdivo (NIVOLUMAB) – 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión**

- ▶ **Extensión de la indicación (en **negrita**):**

Melanoma

Opdivo en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (no extirpable o metastásico) en adultos.

En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor (ver las secciones 4.4 y 5.1).

Tratamiento adyuvante del melanoma

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa (ver sección 5.1).

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

Carcinoma de células renales (CCR)

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

Opdivo en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto (ver sección 5.1).

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)

Opdivo en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino (ver sección 5.1).

Carcinoma urotelial

Opdivo está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irreseccable localmente avanzado o metas-

tásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino.

Cáncer de células escamosas de esófago (CCEE)

Opdivo está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma epidermoide o escamoso de esófago irreseccable, recurrente o metastásico, después de un tratamiento previo de quimioterapia combinada basado en fluoropiridininas y platino.

- **Recarbrio** (IMIPENEM 500MG, CILASTATINA SÓDICA EQUIVALENTE A 500 MG DE CILASTATINA, Y RELEBACTAM MONOHIDRATO EQUIVALENTE A 250 MG DE RELEBACTAM) – polvo para solución para perfusión

- Extensión de la indicación (**en negrita** y tachado):

Recarbrio está indicado en:

- ✓ **El tratamiento de la neumonía hospitalaria, incluyendo la asociada a ventilación mecánica, en adultos.**
- ✓ **El tratamiento de la bacteriemia que curse en asociación, o que se sospeche que esté asociada, a una neumonía hospitalaria o a una neumonía asociada a ventilación mecánica en adultos.**
- ✓ ~~Recarbrio está indicado para~~ El tratamiento de las infecciones debidas a organismos aerobios Gram-negativos en adultos con opciones de tratamiento limitadas (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1).

- **Tremfya** (GUSELKUMAB) - 100 mg solución inyectable en jeringa o en pluma precargada

- Extensión de la indicación (**en negrita**):

Psoriasis en placas

Tremfya está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico.

Artritis Psoriásica

Tremfya, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado en el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia previa a un tratamiento con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) (véase la sección 5.1)

- **Vimpat (LACOSAMIDA) - 50 mg / 100 mg / 150mg /200 mg comprimidos recubiertos con película, 10 mg/ml jarabe y 10 mg/ml solución para perfusión**
- ▶ Extensión de la indicación (**en negrita y tachado**):

Vimpat está indicado en monoterapia ~~y como terapia concomitante de~~ en las crisis de inicio parcial con o sin generalización secun-

daria en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años de edad con epilepsia.

Vimpat está indicado como terapia concomitante en:

- ✓ Las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años de edad con epilepsia.
- ✓ **Las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en pacientes adultos, adolescentes y niños de 4 años de edad y mayores con epilepsia generalizada idiopática.**



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:

- **Esbriet (pirfenidona): actualización importante de seguridad y nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático.**

[Comunicación dirigida a profesionales sanitarios](#)

Recientemente se han notificado casos graves de daño hepático inducido por fárma-

cos en pacientes tratados con pirfenidona, algunos de ellos con desenlace mortal. Se piensa que la etiología de estas reacciones podría tener carácter idiosincrásico.

- ▶ Se debe monitorizar la función hepática (ALT, AST y bilirrubina) antes del inicio del tratamiento con pirfenidona, a intervalos mensuales durante los primeros 6 meses y posteriormente cada 3 meses mientras dure el tratamiento.
- ▶ Ante la aparición de signos y/o síntomas indicativos de daño hepático inducido por fármacos (por ejemplo: fatiga, anorexia, molestias en hipocondrio derecho, coluria o ictericia), se deberá realizar de inmediato una evaluación clínica y monitorización de la función hepática del paciente.
- ▶ Un aumento de los niveles séricos de transaminasas podría requerir reducción de la

dosis, interrupción o incluso suspensión permanente del tratamiento con pirfenidona.

- ▶ Si se produce un aumento significativo de los niveles de transaminasas, acompañado de hiperbilirrubinemia, o signos y síntomas clínicos indicativos de daño hepático inducido por fármacos se deberá suspender el tratamiento con pirfenidona de forma permanente.
- ▶ Durante el desarrollo clínico de la pirfenidona, se observó una mayor incidencia acumulada de efectos adversos hepáticos (la mayoría, anomalías en las pruebas de laboratorio) en pacientes que recibieron pirfenidona (9,5%) frente a los que recibieron placebo (4,3%).
- ▶ Los datos disponibles indican que la mayoría de los efectos adversos hepáticos notificados en ensayos clínicos y durante la experiencia poscomercialización ocurrieron durante los primeros meses del tratamiento.
- **Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: riesgo de regurgitación/insuficiencia valvular cardíaca.**

[Comunicación para profesionales sanitarios \(ver también nota de seguridad MUH \(FV\), 12/2020\).](#)

Las fluoroquinolonas son antibióticos sintéticos que incluyen los siguientes principios activos comercializados en España: ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino. Actualmente no hay ningún medicamento de administración inhalatoria con fluoroquinolonas comercializado en España.

La seguridad de este tipo de antibióticos ha sido objeto de evaluación en varias ocasiones a lo largo de los últimos años, por lo que se restringieron sus indicaciones terapéuticas (Nota de seguridad de la AEMPS [MUH \(FV\) 14/2018](#)) y se incluyeron en las fichas técnicas y prospectos de estos antibióticos,

el riesgo de disección y aneurisma de aorta.

Una nueva revisión de este grupo terapéutico de los datos procedentes de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y de los resultados de dos estudios, ha concluido la posible aparición de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca durante el tratamiento:

- ▶ Las fluoroquinolonas sistémicas o inhaladas pueden aumentar el riesgo de regurgitación/insuficiencia valvular cardíaca.
- ▶ Entre las patologías que predisponen a la aparición de regurgitación o insuficiencia valvular cardíaca se encuentran las valvulopatías cardíacas congénitas o preexistentes, enfermedades del tejido conectivo (como por ejemplo síndrome de Marfan o síndrome de Ehlers-Danlos), síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, artritis reumatoide y endocarditis infecciosa.
- ▶ En los pacientes con riesgo de regurgitación/insuficiencia valvular cardíaca, las fluoroquinolonas sistémicas o inhaladas sólo deben utilizarse tras evaluar los riesgos potenciales frente a los beneficios esperados y una vez consideradas otras opciones terapéuticas.
- ▶ Se debe aconsejar a los pacientes que soliciten atención médica inmediata en caso de que aparezca: disnea aguda, palpitaciones o edema abdominal o de las extremidades inferiores.

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](#).

● **Bosutinib – Fotosensibilidad**

Los datos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, incluyendo casos de reexposición positiva tras la retirada y algunos confirmados por biopsia y otras pruebas clínicas, indican una relación de causalidad entre reacciones de fotosensibilidad y el uso de bosutinib.

Se debe evitar o minimizar la exposición a la luz solar directa o a la radiación ultravioleta debido al riesgo de fotosensibilidad asociado al tratamiento con bosutinib. Se debe recomendar a los pacientes que utilicen medidas para evitar dicha exposición, como ropa protectora o crema de protección solar con factor de protección solar alto.

● **Clobetasol – Infecciones graves. Osteonecrosis**

Infecciones graves

Se han notificado casos de infecciones graves (incluida la fascitis necrotizante) e inmunosupresión sistémica (resultando a veces en lesiones reversibles del sarcoma de Kaposi) principalmente con el uso prolongado de clobetasol a dosis superiores a las recomendadas y en combinación con otros corticosteroides orales/tópicos potentes o inmunosupresores (por ejemplo, metotrexato, micofenolato de mofetilo).

Osteonecrosis

Se han notificado casos de osteonecrosis con el uso prolongado de clobetasol a dosis superiores a las recomendadas.

● **Fenobarbital – Hiperamonemia**

Los datos procedentes de estudios publicados y de la notificación de sospechas de reacciones adversas, junto con un posible mecanismo de acción que explicaría la plausibilidad biológica, indican que el uso combinado de fenobarbital y valproato puede

aumentar la aparición de hiperamonemia. Se deben monitorizar aquellos pacientes en tratamiento concomitantemente con valproato y fenobarbital para detectar signos de hiperamonemia. En la mitad de los casos notificados, la hiperamonemia fue asintomática y no necesariamente da como resultado encefalopatía clínica.

● **Fingolimod – Infección por el virus del herpes. Daño hepático**

Infección por el virus del herpes

Se han notificado casos graves, de amenaza para la vida y en ocasiones mortales, de encefalitis, meningitis o meningoencefalitis causados por los virus herpes simple y varicela zóster en cualquier momento del tratamiento con fingolimod. En el caso que se presenten estas reacciones, se debe suspender el fingolimod y administrar el tratamiento adecuado para la respectiva infección.

Daño hepático

También se han notificado algunos casos de insuficiencia hepática aguda que requirieron trasplante de hígado y daño hepático clínicamente significativo. Los signos de daño hepático, incluyendo niveles séricos de enzimas hepáticas notablemente elevados y aumento de la bilirrubina total, se han presentado desde diez días después de la primera dosis pero también se han notificado tras el uso prolongado de fingolimod.

En ausencia de síntomas clínicos, las transaminasas hepáticas y la bilirrubina sérica se deben controlar a los meses 1, 3, 6, 9 y 12 durante el tratamiento con fingolimod y a partir de entonces de forma periódica hasta 2 meses después de la interrupción de este.

En ausencia de síntomas clínicos, si los niveles de transaminasas hepáticas son superiores a 3 pero inferiores a 5 veces el LSN sin aumento de la bilirrubina sérica, se deben instaurar controles más frecuentes in-

cluyendo mediciones de la bilirrubina sérica y de la fosfatasa alcalina para determinar si hay más incrementos y para discernir si se presenta una etiología de la disfunción hepática distinta.

El tratamiento con fingolimod se debe suspender en el caso de niveles de transaminasas hepáticas a partir de 5 veces el LSN o a partir de 3 veces el LSN asociado con un aumento de la bilirrubina sérica. Los controles hepáticos deben continuar. Si los niveles séricos vuelven a la normalidad (incluyendo si se descubre una causa alternativa de la disfunción hepática), el tratamiento con fingolimod se puede reanudar en base a una evaluación minuciosa del balance beneficio-riesgo del paciente.

En pacientes que desarrollan síntomas sugestivos de disfunción hepática, se debe realizar lo antes posible un control de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina y si se confirma daño hepático significativo se debe interrumpir el tratamiento. No se debe reanudar el tratamiento a menos que se pueda establecer una etiología distinta justificada para los signos y síntomas de daño hepático.

- **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y/o noradrenalina, (amitriptilina, bupropion, citalopram, escitalopram, fluoxetina, mirtazapina, paroxetina, sertralina, trazadona, venlafaxina, vortioxetina) – Hemorragia postparto**

Existen datos de estudios observacionales que proporcionan evidencia sobre un riesgo aumentado de hemorragia postparto, tras la exposición de estos fármacos. Este riesgo también se puede extrapolar al uso de vortioxetina, teniendo en cuenta su similar mecanismo de acción, a pesar de que no existan estudios que hayan investigado dicha asociación.

- **Ruxolitinib – Infecciones**

En pacientes con infecciones crónicas por

virus de la hepatitis B (VHB) tratados con ruxolitinib, se han notificado aumentos en la carga viral de hepatitis B (reactivación del VHB) con y sin aumentos asociados de alanino aminotransferasa y aspartato aminotransferasa. Antes de iniciar el tratamiento con ruxolitinib se recomienda hacer una prueba de VHB.

Se ha incluido *pancitopenia* como reacción adversa a este medicamento.

- **Vancomicina – Reacciones adversas cutáneas graves. Trastornos de la vista**

Reacciones adversas cutáneas graves (SCAR)

Se han notificado asociadas al tratamiento con vancomicina, SCAR, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantematosas generalizadas agudas, que pueden ser mortales o poner en peligro la vida del paciente. La mayoría de estas reacciones se produjeron en unos pocos días y hasta ocho semanas después de comenzar el tratamiento con vancomicina.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente las reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, la vancomicina debe ser retirada inmediatamente y debe considerarse un tratamiento alternativo. Si el paciente ha desarrollado una de estas reacciones con el uso de vancomicina, este tratamiento no debe reiniciarse en ningún momento.

Trastornos de la vista

Vancomicina no está autorizada para su uso intracameral o intravítreo, incluida la profilaxis de la endoftalmitis.

Se han observado casos individuales de vasculitis hemorrágica oclusiva de la retina,

incluida la pérdida permanente de la visión, después del uso intracameral o intravítreo de vancomicina durante o después de una cirugía de cataratas.

● **Verapamilo – Interacciones. Manifestaciones clínicas de sobredosis**

Interacciones

La administración concomitante de verapa-

milo con metformina puede reducir la eficacia de metformina.

Se ha identificado *síndrome de dificultad respiratoria aguda* como manifestación clínica de sobredosis.

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

PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS REACCIONES ADVERSAS
Brentuximab	Reacciones por extravasación en la zona de la perfusión (incluyen eritemas, dolor, hinchazón, formación de ampollas o denudación en la zona de la perfusión)
Ibuprofeno	Reacciones de fotosensibilidad
Lisdexanfetamina	Síncope
Mequitazina	Temblor
Mesalazina	Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Pembrolizumab	Síndrome Sjögren
<i>Saccharomyces boulardii</i>	Sepsis en pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos

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 [CIMA: Centro de](#)

[Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#) (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 mes de octubre:

● **[Apixaban \(Eliquis\)](#)**

Estos materiales proporcionan información sobre el posible riesgo de hemorragia asociado al tratamiento con apixaban.

Materiales para pacientes ([Tarjeta de información](#)) y para profesionales sanitarios ([Guía para el prescriptor](#)).

● **[Axicabtagén \(Yescarta\)](#)**

Estos materiales, incluyen una *Tarjeta de información* para que los pacientes en tratamiento con axicabtagén, conozcan los signos y síntomas de las reacciones adversas

más comunes asociadas a este tratamiento, como son las neurológicas y el síndrome de liberación de citoquinas.

Para aquellos profesionales sanitarios encargados de la prescripción y preparación de axicabtagén, se han desarrollado dos *Guías* sobre distintos aspectos de este tratamiento. La primera, guía sobre el proceso de descongelación y administración, informa sobre cómo se debe manejar y administrar dicho fármaco, además de recomendaciones para la correcta obtención de muestras de neoplasias malignas secundarias. La segunda guía, sobre *información de seguridad*, reúne información general, los aspectos a tener en cuenta antes de su administración, la monitorización del paciente tras la perfusión o las pautas a seguir para un posible asesoramiento de los pacientes. En esta última guía de Información sobre seguridad, se encuentran también descritos los signos y síntomas de las dos reacciones adversas más comunes asociadas a este tratamiento: síndrome de liberación de citoquinas y reacciones adversas neurológicas.

Materiales para pacientes ([Tarjeta de información](#)) y para profesionales sanitarios ([Información sobre el proceso de descongelación y administración](#), [Información sobre seguridad](#)).

○ **[Pegvaliasa \(Palynziq\)](#)**

Estos documentos informan sobre la aparición, manejo y signos y síntomas de las reacciones de hipersensibilidad asociadas a pegvaliasa.

Materiales para pacientes ([Información de seguridad](#) y [Tarjeta de seguridad](#)) y para profesionales sanitarios ([Información de seguridad](#)).

○ **[Piperaquina/Artemimol \(Eurartesim\)](#)**

Para aquellos médicos prescriptores encargados de la prescripción de piperaquina/artemimol, se ha desarrollado una *Guía* que

explica los aspectos de seguridad más relevantes que tiene este tratamiento, entre los que se incluyen las diversas reacciones adversas más importantes y sus contraindicaciones. Se ha elaborado también una *Lista de comprobación*, que el prescriptor deberá cumplimentar antes de decidir si un paciente es apto o no para comenzar este tratamiento.

Materiales para profesionales sanitarios ([Guía de información](#), [Lista de comprobación](#)).

○ **[Propranolol \(Hemangirol\)](#)**

Este medicamento cuenta con una Guía que proporciona información de seguridad para aquellos padres/cuidadores de los pacientes, encargados de la preparación o administración de esta forma farmacéutica de propranolol en solución oral.

Material para pacientes ([Información de seguridad](#)).

○ **[Tocilizumab \(RoActemra\)](#)**

El tratamiento con tocilizumab, posee una *Guía para pacientes*, en donde se incluyen las diversas reacciones adversas asociadas al tratamiento con tocilizumab, junto con la información sobre las pruebas que le realizarán antes de comenzar este tratamiento. Esta se encuentra también incluida en la *Tarjeta de información para el paciente*, donde se recuerda el riesgo de infecciones, reacciones de hipersensibilidad y de alteraciones hepáticas y la necesidad de contactar con un médico si presenta algún tipo de reacción adversa asociada a tocilizumab.

Destinada a los profesionales sanitarios, se ha desarrollado una *Guía de preparación y administración* en la que se explican los pasos a seguir en estos dos procesos; y otra *Guía de información* que incluye aspectos sobre las reacciones adversas asociadas a tocilizumab, características de su dosis y administración y la importancia de la traza-

bilidad de la dosis administrada de este fármaco biológico.

Materiales para pacientes ([Información de seguridad para el paciente](#), [Tarjeta de información para el paciente](#)) y para profesionales sanitarios ([Guía de preparación y administración](#), [Información de seguridad para el profesional sanitario](#)).

● **[Vibrio cholerae cepa cvd 103hgr \(Vaxchora\)](#)**

Sobre esta vacuna de administración oral se han elaborado dos guías, una destinada a los pacientes que van a recibir esta inmunización y la otra para los profesionales sanitarios encargados de esta, ambas guías incluyen información sobre cómo tomar la vacuna y qué hacer si se comete un error antes o durante su administración.

Material para pacientes ([Guía de información](#)) y para profesionales sanitarios ([Guía de información](#)).



OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

- [La AEMPS retira el producto LIVER RE-FRESH cápsulas](#)

La AEMPS ha informado de la presencia en este producto de pancreatina, lo que le confiere la condición de medicamento, no habiendo sido objeto de evaluación y autorización por esta Agencia.

La Agencia, por tanto, ha ordenado la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares de este producto.

- [Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CMH\), celebrada el 06 de octubre de 2020](#)

[Nota Informativa MUH \(CMH\), 09/2020](#)

- [Publicación de los siguientes Informes de Posicionamiento Terapéutico:](#)

[Evolocumab \(Repatha®\) en hipercolesterolemia](#)

[Alirocumab \(Praluent®\) en hipercolesterolemia](#)

[Dapagliflozina/metformina \(Xigduo®/Eby-mect®\) en diabetes mellitus tipo 2](#)

[Dulaglutida \(Trulicity®\) en diabetes mellitus tipo 2](#)

[Doravirina \(Pifeltro®\) en infección por VIH](#)

[Dacomitinib \(Vizimpro®\) en el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con mutación EGFR](#)

[Metreleptina \(Myalepta®\) en el tratamiento de síndromes lipodistróficos congénitos o adquiridos](#)

[Cabozantinib \(Cabometyx®\) en carcinoma de células renales en primera línea](#)

[Padeliporfina \(Tookad®\) en adenocarcinoma de próstata unilateral de bajo riesgo](#)

ÚLTIMA INFORMACIÓN DE LA AEMPS ACERCA DEL COVID-19

En esta [sección](#) se recogen las notas informativas y otras publicaciones de interés relacionadas con la COVID-19. Durante el mes de octubre fueron las siguientes:

- [La EMA inicia la evaluación de la segunda propuesta de vacuna contra la COVID-19](#)

La Agencia Europea de Medicamentos someterá a un proceso de revisión continua la propuesta desarrollada por BioNTech en colaboración con Pfizer.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), en el que participa la AEMPS, será el encargado de analizar los datos de seguridad, calidad y eficacia de este medicamento.

Esta vacuna seguirá los mismos trámites que la presentada por AstraZeneca y la Universidad de Oxford.

- [La AEMPS, a través de la Red EAMI, celebra un encuentro con países iberoamericanos para compartir información sobre el acceso a la vacuna contra la COVID-19 en la región](#)

El objetivo de esta reunión es facilitar una acción conjunta y poner a disposición de los miembros de la Red EAMI la iniciativa impulsada por el Gobierno de México y de Argentina, y la Fundación Slim, presentada en el marco de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC), para aumentar la producción y la distribución de una de las candidatas a vacunas más desarrolladas.

En el encuentro, organizado conjuntamente con SEGIB y el Gobierno de México y Argentina, han participado más de 70 representantes de la región.