

Se ha publicado el informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre medicamentos del mes de octubre de 2010.

Esta información está dirigida a profesionales sanitarios, contiene los siguientes apartados:

## **1. Nuevos medicamentos**

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y 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 financiación 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.

### **Fluenz (VACUNA FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL DE VIRUS VIVOS ATENUADOS Y ADMINISTRACIÓN INTRANASAL)**

- *Indicación aprobada:*
  - Profilaxis de la gripe en individuos de entre 24 meses y 18 años de edad. Su utilización debe seguir las recomendaciones oficiales.
  - Es una vacuna trivalente para la gripe estacional. La composición de las cepas de la gripe serán aquellas recomendadas oficialmente para la estación.
  - Administrada intranasalmente, protege a niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad contra la gripe estacional.
  - Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron congestión nasal, disminución del apetito, cefalea y malestar general.

## **2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados**

### *2.1. 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.

- Lucentis (**RANIBIZUMAB**)

#### *Extensión de indicación:*

- Indicado en adultos para el tratamiento del deterioro visual debido a edema macular diabético (EMD) (ver sección 5.1. de la ficha técnica).

#### Indicaciones ya autorizadas:

- El tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa) (ver sección 5.1. de la ficha técnica).

- **Sprycel** (DASATINIB)

#### *Extensión de indicación:*

- Tratamiento de pacientes adultos recién diagnosticados de leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica”.

Indicaciones ya autorizadas:

- Está indicado para el tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o blástica, con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido el mesilato de imatinib.

Además, está indicado para el tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfoide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.

-

### **Sutent<sup>®</sup> (SUNITINIB)**

*Extensión de indicación:*

- Tumores neuroendocrinos pancreáticos:

Indicado en pacientes adultos para el tratamiento de tumores neuroendocrinos pancreáticos bien diferenciados, no operables o metastásicos, con progresión de la enfermedad. La experiencia de Sunitinib como primera línea de tratamiento es limitada (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

Indicaciones ya autorizadas:

- Tumor del estroma gastrointestinal (GIST)

Tratamiento de tumores malignos no resecables y/o metastásicos del estroma gastrointestinal (GIST) después del fracaso al tratamiento con mesilato de imatinib debido a resistencia o intolerancia.

- Carcinoma de células renales metastásico (CCRM)

Indicado para el tratamiento del cáncer de células renales avanzado/metastásico (CCRM).

### **3. Información sobre seguridad**

- **Adrenalina autoinyectable: cambio en la etiqueta para evitar errores de administración**
- **Bisfosfonatos de administración oral y riesgo de cáncer de esófago: evidencia científica insuficiente**
- **Formoterol y salmeterol: revisión de su seguridad en el tratamiento del asma**

#### **4. Otra información de interés**

-

**Fabrazyme 35 mg 1 vial (CN: 961631) y Fabrazyme 5 mg 1 vial (CN: 758128)**

**El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento ha revisado sus recomendaciones previas sobre la utilización de Fabrazyme (beta agalsidasa utilizada para tratar la enfermedad de Fabry) realizadas ante los problemas de suministro. En estas nuevas recomendaciones se le indica a los médicos volver a la prescripción de la dosis completa de Fabrazyme de acuerdo con la ficha técnica del medicamento, dependiendo de su disponibilidad y la severidad de la enfermedad. Asimismo, se informa que el suministro de Fabrazyme continuará al 15% y no volverá a la normalidad antes de la segunda mitad de 2011.**

-

El texto completo de la nota de prensa de la Agencia Europea de Medicamentos se encuentra disponible en la [web de la EMA en “European Medicines Agency reviews treatment recommendations for Fabrazyme”. Press release](#)

Puede realizarse un seguimiento de la información de problemas a nivel de cada medicamento en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#)

Para ampliar información pincha [aquí](#)