

Comunicado de Novartis, Bristol-Myers Squibb, Ariad Pharma y Pfizer, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre seguridad de los ITK.

Resumen:

Se han producido casos de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes, portadores crónicos, que habían recibido tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa (ITKs) BCR-ABL. En algunos de estos casos se produjo insuficiencia hepática aguda o hepatitis fulminante que requirió trasplante hepático o que llegó a provocar la muerte del paciente.

Recomendaciones:

- Antes de iniciar tratamiento con ITKs BCR-ABL se deberá realizar serología del VHB a todos los pacientes.
- En caso de que dicha serología diese un resultado positivo (incluidos aquellos pacientes que tengan la enfermedad activa) se deberá consultar a un experto en enfermedades hepáticas y en el tratamiento de VHB antes de iniciar el tratamiento. Asimismo se consultará con un experto siempre que una vez iniciado el tratamiento se obtenga un resultado positivo de infección activa.
- En los portadores del VHB que requieran tratamiento con ITKs BCR-ABL se monitorizará estrechamente durante el tratamiento así como durante varios meses después de que haya finalizado el mismo, cualquier signo o síntoma indicativo de infección activa por el virus.

Antecedentes de seguridad

Una revisión reciente de los datos acumulados de ensayos clínicos y de la experiencia post-comercialización ha mostrado, que en portadores crónicos del VHB, el virus puede reactivarse tras recibir tratamiento con ITKs BCR-ABL. En algunos de estos casos se produjo insuficiencia hepática aguda o hepatitis fulminante que requirió trasplante hepático o que llegó a provocar la muerte del paciente.

Estos casos notificados indican que en cualquier momento del tratamiento con ITK podría tener lugar una reactivación del VHB. Algunos de estos pacientes tenían antecedentes confirmados de hepatitis B, en otros casos, se desconocía su serología inicial. Tras la reactivación del VHB se diagnosticó un aumento de la carga viral o una serología positiva.

La reactivación del VHB se considera un efecto de clase de los ITKs BCR-ABL, aunque se desconoce en este momento su mecanismo de acción y la frecuencia de la reactivación durante la exposición.

De acuerdo con las recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se actualizará la ficha técnica y el prospecto de todos los ITKs BCR-ABL para reflejar esta nueva información de seguridad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de ITKs BCR-ABL al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través de la web www.notificaRAM.es .

Adicionalmente, puede notificarlos al Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio titular de la autorización correspondiente a través de los datos de contacto abajo incluidos.

En la notificación, por favor proporcione la máxima información posible, incluyendo datos sobre la historia clínica del paciente, resultados de las pruebas realizadas, medicación concomitante, así como fechas de inicio y duración de las mismas.

Estos medicamentos están sujetos a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) (08/04/2016) o en este otro [enlace](#) .