Celgene, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha emitido un comunicado sobre custiones relacionadas con la seguridad de Otezla® (apremilast).

Resumen

- Durante los ensayos clínicos y el periodo poscomercialización de Otezla® (apremilast) se han notificado, de forma poco frecuente (≥1/1000 a ≤1/100 pacientes), casos tanto de ideación como de conducta suicida en pacientes con o sin antecedentes de depresión. Asimismo se han notificado casos de suicidio consumado después de la comercialización del medicamento.

- Se deberá evaluar cuidadosamente el balance beneficio-riesgo del tratamiento con apremilast, en pacientes con antecedentes personales de sintomatología psiquiátrica así como en aquellos que estén siendo tratados con otros medicamentos susceptibles de producir síntomas de esta naturaleza.
- Se recomienda suspender el tratamiento con apremilast en caso de que los pacientes presenten:
- Síntomas psiquiátricos de nueva aparición o empeoramiento de los preexistentes.
- Ideación o conducta suicida.

- Se debe indicar a los pacientes (y a los cuidadores) la necesidad de poner en conocimiento de su médico cualquier cambio en la conducta o en el estado de ánimo así como cualquier tipo de ideación suicida.

Para ampliar la información acceder a la comunicación (noviembre 2016)