Janssen-Cilag Internacional N.V., de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha emitido información de seguridad en relación con el medicamento Imbruvica® (ibrutinib).

Se han notificado casos de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes que estaban recibiendo tratamiento con ibrutinib (Imbruvica®). En base a ello se han establecido las siguientes recomendaciones:

- **Se deberá realizar serología para el VHB a todos los pacientes candidatos a recibir tratamiento con Imbruvica®.**
- **En caso de que dicha serología resultase positiva, se recomienda consultar con un especialista en enfermedades hepáticas antes de iniciar el tratamiento.**
- **Los pacientes con serología positiva para VHB que requieran Imbruvica® deberán ser monitorizados y tratados de acuerdo con los protocolos establecidos, con el fin de tratar de prevenir la reactivación del VHB .**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad y recomendaciones

Una revisión acumulativa de datos procedentes de ensayos clínicos y de la experiencia post-comercialización del medicamento han identificado casos de reactivación del VHB en pacientes tratados con ibrutinib.

Hasta la fecha no se ha producido ningún caso de insuficiencia hepática fulminante que requiriera de trasplante de hígado. Se ha notificado un caso, en el que un paciente en el que concurrían reactivación del VHB y melanoma metastásico de hígado, pulmón y bazo falleció.

En los casos analizados el tiempo transcurrido hasta el inicio de la reactivación de la hepatitis B fue variable, sin que haya podido establecerse ningún patrón claro. Ibrutinib fue discontinuado o interrumpido en la mayoría de las ocasiones. De manera general, los pacientes fueron tratados frente al VHB de acuerdo con los protocolos de tratamiento/actuación locales, y como resultado de ello, se produjo una reducción de la carga viral del VHB.

En algunos casos, el papel del tratamiento con ibrutinib sobre la reactivación viral fue confundido por líneas previas o concomitantes de quimioinmunoterapia asociadas con reactivación viral. Algunos de los pacientes presentaban una historia documentada de hepatitis B y en otros casos, el estado de la serología basal para este virus no fue notificada.

En los ensayos clínicos patrocinados por la compañía, la frecuencia de reactivación del VHB es poco frecuente (0,2%). Los pacientes con hepatitis B aguda fueron excluidos de los ensayos patrocinados.

La Ficha Técnica y el prospecto de Imbruvica® se actualizarán con el fin de reflejar esta nueva información de seguridad.

Fuente: AEMPS (17/07/17) .