Servier, de acuerdo con la EMA y con la AEMPS informa de nuevos casos de reacciones hepáticas garves con agomelatina. En octubre de 2012 ya informó sobre casos graves de toxicidad hepática relativos al uso de agomelatina, y la necesidad de realizar un adecuado control de la función hepática. Se recuerda esta cuestión e informa sobre las nuevas recomendaciones para agomelatina (Valdoxan/Thymanax).

Resumen de la carta informativa enviada por Servier de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

- Se han notificado casos de daño hepático en pacientes tratados con agomelatina, incluyendo casos de insuficiencia hepática con desenlace fatal o trasplante de hígado, en pacientes con factores de riesgo hepático.
- Se contraindica el uso de agomelatina en pacientes con valores de transaminasas que sobrepasen 3 veces el límite superior del rango normal.
- Se recuerda a los médicos prescriptores que deben realizar pruebas de función hepática a todos los pacientes tratados con agomelatina y que el tratamiento con este medicamento debe interrumpirse ante la presencia de síntomas o signos de daño hepático.
- Los pacientes deben ser informados sobre los síntomas que podrían presentar en caso de que desarrollen un eventual daño hepático, y deben ser advertidos de que si tales síntomas aparecen deben interrumpir inmediatamente el tratamiento con agomelatina y solicitar consejo médico urgente.

Pacientes ancianos ≥ 75 años:

- Se ha demostrado la eficacia y seguridad de agomelatina (25 a 50 mg/día) en pacientes deprimidos de edad avanzada (< 75 años). No se ha documentado efecto significativo en pacientes ≥ 75 años. Por tanto, agomelatina no debe utilizarse en pacientes de 75 años o más.

Información adicional sobre seguridad

Agomelatina (Valdoxan/Thymanax) está autorizada para el tratamiento de pacientes adultos

con trastornos de depresión mayor. El riesgo de aumento de los niveles de transaminasas en pacientes tratados con agomelatina se conoce desde la fecha de autorización del medicamento (febrero 2009). Durante el periodo post-comercialización, se han notificado casos de daño hepático, incluyendo insuficiencia hepática (un número reducido de casos derivaron en desenlace fatal o trasplante de hígado en pacientes con factores de riesgo hepático), elevaciones de los niveles de enzimas hepáticas que sobrepasaban 10 veces el límite superior del rango normal, hepatitis e ictericia en pacientes tratados con Valdoxan/Thymanax. La mayoría de estas anomalías ocurrieron durante los primeros meses de tratamiento. El patrón de afectación del hígado fue predominantemente hepatocelular. Cuando se interrumpió el tratamiento con agomelatina, las transaminasas séricas generalmente volvieron a los valores normales.

Durante la revisión de los datos procedentes de estudios clínicos se observaron aumentos de los niveles de transaminasas (> 3 veces el límite superior del rango normal) en pacientes tratados con agomelatina, en particular en aquellos que recibieron una dosis de 50 mg (2,5% versus 1,4% con 25 mg). Algunos pacientes tratados en la práctica diaria presentaron reacciones hepáticas tras llevar a cabo un aumento de la dosis.

La EMA ha concluido que los beneficios de agomelatina superan a sus riesgos si se establecen medidas adicionales de minimización de riesgo, ya que las recomendaciones de la Ficha Técnica no han sido seguidas estrictamente (control de la función hepática, factores de riesgo de daño hepático). Por esta razón, la información del producto debe reforzarse contraindicando el medicamento en pacientes con niveles de transaminasas séricas que sobrepasen 3 veces el límite superior del rango normal y recordando a los prescriptores la existencia de advertencias relativas a la función hepática, tal y como previamente se ha detallado. Por tanto, se recuerda a los médicos prescriptores que deben realizar pruebas de función hepática a todos los pacientes tratados con agomelatina:

- al inicio del tratamiento
- tras 3 semanas y 6 semanas (final de la fase aguda), y tras 12 semanas y 24 semanas (final de la fase de mantenimiento)
- cuando se aumente la dosis de agomelatina, con la misma periodicidad descrita anteriormente
- cuando esté clinicamente indicado.

A cualquier paciente que presente un aumento de los niveles de transaminasas séricas se le deben repetir las pruebas de función hepática en las siguientes 48 horas.

También se recuerda a los médicos prescriptores que agomelatina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática, es decir, cirrosis o enfermedad hepática activa.

Asimismo, teniendo en cuenta la ausencia de beneficio significativo en pacientes muy ancianos (≥ 75 años) y la fragilidad de este grupo de edad, agomelatina no debe ser utilizado en pacientes de 75 años o más.

Para ampliar información pinchar **aquí** .