

Se ha publicado el informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre medicamentos del mes de julio de 2011.

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](#).

### **Dexdor (DEXMEDETOMIDINA)**

-

Indicación aprobada:

-

Para sedación en pacientes adultos en UCI que requieran sedación a un nivel que permita el despertar en respuesta a la estimulación verbal [correspondiente a un nivel de 0 a -3 en la

escala de Agitación-Sedación de Richmond (RASS)].

-

Agonista selectivo del receptor alfa-2 con un amplio rango de propiedades farmacológicas. El efecto sedante se produce disminuyendo la activación del locus coeruleus, el núcleo noradrenérgico predominante, situado en el tronco cerebral. La dexmedetomidina ha demostrado algunos efectos analgésicos y anestésicos/analgésicos ahorradores.

-

Reacciones adversas más frecuentes: bradicardia, hipotensión e hipertensión.

### **Incivo (TELAPREVIR)**

-

Indicación aprobada:

-

En combinación con peginterferón alfa y ribavirina para el tratamiento de la hepatitis C crónica de genotipo 1 en adultos con enfermedad hepática compensada (incluyendo cirrosis):

- en pacientes que no hayan sido expuestos a tratamientos previos.
- en pacientes que hayan sido previamente tratados con interferón alfa (pegilado o no pegilado) solo o en combinación con rivabirina, incluyendo aquellos pacientes que han tenido recaídas, respondedores parciales y no respondedores (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

-

Telaprevir pertenece a una nueva clase de medicamentos para el tratamiento de la hepatitis crónica que inhibe directamente la replicación del virus de la hepatitis C en las células huésped infectadas por el virus.

-

Reacciones adversas más frecuentes: erupciones, prurito, anemia, náuseas y diarrea.

### **Vyndaquel (TAFAMADIS)**

-

Indicación aprobada:

-

Tratamiento de la amiloidosis transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía sintomática estadio 1 para retrasar la alteración neurológica periférica.

-

Estabilizador específico de transtiretina.

-

Reacciones adversas más frecuentes: infecciones del tracto urinario, diarrea, infección vaginal y dolor abdominal de la zona superior.

### **Zytiga (ACETATO DE ABIRATERONA)**

-

Indicación aprobada:

-

Junto con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad haya progresado tras quimioterapia basada en docetaxel.

-

Antagonista hormonal que inhibe la producción de andrógenos en los testículos y glándulas adrenales.

-

Reacciones adversas: edema periférico, hipokalemia, hipertensión e infección del tracto gastrointestinal.

## **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](#).

**Afinitor** (EVEROLIMUS)

-

Nueva indicación:

Tratamiento de tumores neuroendocrinos de origen pancreático no resecables o metastásicos, bien o moderadamente diferenciados en adultos con enfermedad en progresión.

### **Enbrel (ETANERCEPT)**

-

Extensión de indicaciones:

Para la artritis idiopática juvenil poliarticular, se aumenta el rango de edad de los pacientes tratados, incluyendo ahora aquellos de 2 a 4 años.

Para la psoriasis en placas pediátrica, se aumenta el rango de edad de los pacientes tratados, incluyendo ahora aquellos de 6 a 8 años.

### **Tarceva (ERLOTINIB)**

-

Nueva indicación:

Tratamiento en primera línea para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico o localmente avanzado con mutaciones activadoras de EGFR.

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

#### **Ácido fusídico: riesgo de rabdomiolisis debido a su interacción con estatinas**

Las agencias de medicamentos nacionales de la Unión Europea, a través del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia, han revisado los casos procedentes de notificación espontánea y los publicados en la literatura médica sobre el riesgo de rabdomiolisis asociada al uso concomitante de ácido fusídico por vía sistémica y los hipocolesterolemiantes del grupo de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa.

Debido al riesgo aumentado de rabdomiolisis, no deben administrarse estatinas simultáneamente con ácido fusídico por vía sistémica, de modo que en pacientes en tratamiento con estatinas que requieran tratamiento antibiótico sistémico con ácido fusídico se deberá interrumpir el tratamiento con la estatina.

#### **Antipsicóticos: riesgo de efectos extrapiramidales y síntomas de retirada en recién nacidos tras exposición durante el embarazo**

Las agencias nacionales de la Unión Europea, a través del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia, han revisado los datos relativos a los casos notificados de síndrome de retirada y efectos extrapiramidales en recién nacidos de madres expuestas a antipsicóticos durante el tercer trimestre de embarazo.

El grupo ha considerado que esto constituye un efecto que compartirían todos los antipsicóticos, por lo que se procederá a modificar la información de los medicamentos incluyendo la descripción de esta posible reacción adversa.

#### **Dronedarona: reevaluación de su relación beneficio-riesgo**

Resumen de la nota informativa:

[“DRONEDARONA \(MULTAQ®\): REVALUACIÓN DE SU RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO”  
Nota informativa SGMUH \(FV\), 14 /2011](#)

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre nueva información disponible sobre la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento Multaq® (dronedarona).

La AEMPS ya informó a los profesionales sanitarios en enero de 2011 del riesgo de alteraciones hepáticas ([Nota informativa MUH \(FV\) / 01 / 2011](#)).

La nueva información es la interrupción por motivos de seguridad de un ensayo clínico (PALLAS) que se estaba realizando en pacientes con fibrilación auricular permanente y factores de riesgo cardiovascular, a los que se añadía dronedarona al tratamiento estándar. El motivo de la interrupción del ensayo clínico se debe a un exceso de casos de diferentes acontecimientos cardiovasculares en el grupo con dronedarona. Aunque la población incluida en este ensayo no es igual a la de la indicación terapéutica autorizada, el análisis inicial de estos datos indica que pueden tener un impacto en la relación beneficio-riesgo del medicamento en su uso autorizado.

En espera del resultado final de la reevaluación, que tendrá lugar el próximo mes de septiembre, la AEMPS recomienda lo siguiente:

-

Seguir estrictamente las indicaciones sobre la monitorización de la función hepática, referidas en la mencionada Nota informativa [Ref. MUH \(FV\), 01/2011](#) de la AEMPS y en la ficha técnica de Multaq®

-

Tener presentes las contraindicaciones y advertencias de uso de dronedarona incluidas en la ficha técnica, y en particular:

-

El uso de dronedarona está contraindicado en pacientes con bradicardia (<50ppm) y en pacientes con inestabilidad hemodinámica incluyendo insuficiencia cardiaca en reposo o al mínimo esfuerzo.

-

No se recomienda el tratamiento con dronedarona en pacientes con insuficiencia cardiaca estable reciente de clase III (NYHA) o con fracción de eyección ventricular izquierda <35%.

-

Asegurarse de que los pacientes actualmente en tratamiento siguen siendo candidatos al mismo, en concreto:

-

Que cumplen con la indicación autorizada, de modo que no continúen con el tratamiento pacientes que presenten criterios de fibrilación auricular permanente.

-

Que en su situación clínica actual los pacientes no presenten situaciones en las que dronedarona esté contraindicada o no recomendada.

-

En relación a nuevos pacientes potenciales candidatos al tratamiento con dronedarona, y como medida transitoria de precaución hasta que finalice la evaluación en septiembre de 2011, se deben valorar otras alternativas terapéuticas disponibles para el paciente antes de comenzar un nuevo tratamiento. En todo caso, los pacientes no deberán interrumpir el tratamiento sin consultar con su médico.

**Pandemrix: evaluación europea sobre su posible asociación con la aparición de**



## **narcolepsia**

Se ha finalizado la revisión europea sobre Pandemrix y la aparición de casos de narcolepsia, recomendándose su uso en personas menores de 20 años únicamente en los casos en los que la vacuna estacional recomendada no esté disponible o en los que la inmunización frente al H1N1 sea necesaria.

En España, las recomendaciones de vacunación frente a la gripe pandémica indicaron la administración de la vacuna Pandemrix® a las personas de riesgo incluidas en el tramo de edad entre 18 y 60 años.

## **Pioglitazona: evaluación europea sobre su posible asociación con el cáncer de vejiga**

Resumen de la nota informativa:

[“PIOGLITAZONA: RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN EUROPEA SOBRE SU POSIBLE ASOCIACIÓN CON EL CÁNCER DE VEJIGA”](#)

[Nota informativa SGMUH \(FV\), 13/2011](#)

Tras finalizar la revisión sobre los medicamentos antidiabéticos que contienen pioglitazona en relación al riesgo de cáncer de vejiga, de la que se informó en la nota informativa [Ref. MUH \(FV\), 10/2011](#)

de 27 de junio, las Agencias de Medicamentos europeas concluyen que estos medicamentos siguen siendo una opción válida de tratamiento para determinados pacientes con diabetes tipo II a pesar del ligero incremento de riesgo de cáncer de vejiga observado en algunos estudios. Dicho incremento de riesgo puede minimizarse con una adecuada selección y seguimiento periódico de los pacientes.

Teniendo en cuenta esta información, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

-

No prescribir medicamentos que contienen pioglitazona a pacientes que hayan padecido o

padezcan en la actualidad cáncer de vejiga ni a pacientes con hematuria macroscópica no filiada.

-

Evaluar los factores de riesgo que presente el paciente para desarrollar cáncer de vejiga antes de iniciar el tratamiento con pioglitazona. Esto es especialmente relevante en la población anciana, dado que el riesgo de cáncer de vejiga aumenta con la edad. Por ello, se debe valorar con cautela el balance beneficio riesgo en ancianos antes de iniciar el tratamiento con pioglitazona y durante el curso del mismo.

-

Los facultativos deben revisar el tratamiento con pioglitazona después de tres a seis meses de comenzar el tratamiento para asegurar que sólo continúen con el tratamiento los pacientes que están teniendo un beneficio clínico suficiente, continuando posteriormente esta evaluación de forma periódica.

-

Se recuerda, asimismo, que pioglitazona, sola o en combinación, únicamente está indicada en el tratamiento de segunda línea de pacientes con diabetes mellitus tipo II. Está autorizado en España como monofármaco (Actos®, Glustin®), asociado a metformina (Competact®, Glubrava®), y asociado a glimepirida (Tandemact®).

## **Vareniclina: evaluación de un nuevo análisis sobre reacciones cardiovasculares**

Resumen de la nota informativa:

[“VARENICLINA \(CHAMPIX®\): EVALUACIÓN DE UN NUEVO ANÁLISIS SOBRE REACCIONES CARDIOVASCULARES”](#)

[Nota informativa SGMUH \(FV\), 15 /2011](#)

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre la evaluación realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de los resultados de un reciente

meta-análisis realizado sobre los efectos adversos cardiovasculares de vareniclina<sup>1</sup>.

La evaluación ha concluido que el ligero aumento del riesgo de problemas cardiovasculares, que los autores de este estudio han descrito, no sobrepasa los beneficios que vareniclina proporciona ayudando a las personas que desean dejar de fumar.

El CHMP ha identificado una serie de limitaciones metodológicas del meta-análisis, que en opinión del comité científico, impiden alcanzar conclusiones sólidas basadas en él. Además, los beneficios de dejar de fumar en términos de reducción del riesgo de enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades graves que se producen a lo largo del tiempo en los exfumadores no han sido tenidos en cuenta.

Referencias:

1. Singh S et al. 2011 Risk of serious adverse cardiovascular events associated with varenicline: a systematic review and meta-analysis. CMAJ Julio 4, 2011 8 Julio 2011

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

##### **Idalprem (lorazepam): problema de suministro**

La AEMPS publicaba el pasado mes de julio en su web esta nota informativa con referencia [R ef. SGICM \(CONT\) PSUM, 1/2011](#)

, informando de problemas de suministro de Idalprem 1 mg comprimidos e Idalprem 5 mg comprimidos, por un problema de fabricación, previendo que el problema de suministro pueda durar varios meses.

##### **Mercaptopurine Nova Laboratories (monohidrato de mercaptopurina)**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por los representantes de todas las agencias nacionales

europas ha recomendado la autorización de comercialización de esta nueva formulación oral (suspensión) de mercaptopurina que permite mayor precisión en la dosificación y facilita la administración a niños.

-

Indicación aprobada:

-

Tratamiento de leucemia linfoblástica aguda en adultos, adolescentes y niños.

-

Citotóxico análogo de purina que interfiere con el metabolismo de los ácidos nucleicos e inhibe el crecimiento de células malignas.

-

Reacciones adversas más frecuentes: estomatitis, náuseas, vómitos, anorexia, ulceración gastrointestinal y sangrado, hepatotoxicidad, toxicidad a nivel de médula ósea e inmunosupresión.

Mercaptopurine Nova Laboratories fue designado medicamento huérfano el 30 de abril de 2009.

### **Pharken: suspensión de comercialización**

La AEMPS informó en su web en la nota informativa con referencia [Ref. MUH, 12/2011](#) , sobre la suspensión de comercialización de los medicamentos Pharken 0,05 mg, Pharken 0,25 mg y Pharken 1 mg con fecha efectiva el 15 de agosto de 2011. La compañía Lilly, SA comunicó a la Agencia problemas para la fabricación de los mencionados medicamentos como consecuencia

de un incendio en la planta en la que se producen los medicamentos. El principio activo, pergolida, está indicado como terapia de segunda línea en determinados pacientes de la enfermedad de Parkinson. Ante esta situación, la AEMPS recomendó a los profesionales sanitarios no iniciar nuevos tratamientos y revisar lo antes posible los tratamientos en curso con Pharken con objeto de sustituir el medicamento por la alternativa terapéutica más adecuada para el paciente.

### **Plenadren comprimidos de liberación modificada (hidrocortisona)**

El CHMP ha recomendado la autorización de comercialización de esta nueva formulación de liberación modificada de hidrocortisona que reproduce el perfil fisiológico del cortisol y permite una sola administración diaria, facilitando el cumplimiento.

-

Indicación aprobada:

-

Tratamiento de insuficiencia adrenal en adultos.

-

Corticosteroide de uso sistémico, glucocorticoide.

-

En un estudio a 12 semanas, se vio que la frecuencia y el tipo de reacciones adversas de Plenadren de administración una vez al día son similares a los de los comprimidos de hidrocortisona administrados tres veces al día. Hubo un incremento inicial en la frecuencia de las reacciones adversas -uno de cada cinco pacientes-, observado hasta las ocho semanas después del primer cambio de los comprimidos convencionales de hidrocortisona administrados tres veces al día a los comprimidos de liberación modificada. Sin embargo, estas reacciones adversas (dolor abdominal, diarrea, náuseas y fatiga) fueron de leves a moderadas, transitorias, de corta duración aunque pueden requerir un ajuste de dosis o añadir medicación concomitante.

Plenadren fue designado medicamento huérfano el 22 de mayo de 2006.

### **Vimpat 15 mg/ml jarabe: próxima retirada**

La AEMPS ha publicado en su web esta nota informativa con referencia [Ref. SGICM \(CONT\) DC, 124/2011](#), en relación con la retirada, a partir del próximo 15 de septiembre, del medicamento Vimpat 15mg/ml jarabe debido a un problema de calidad.

El titular de la autorización de comercialización de Vimpat 15mg/ml ha informado a la Agencia Europea de Medicamentos que se ha observado la aparición de un precipitado en algunas botellas de algunos lotes del jarabe que no se corresponde con una contaminación externa sino que es un aglomerado del principio activo del mismo (lacosamida) que puede conducir a una infra o sobredosificación del medicamento, si bien hasta el momento no se han notificado sospechas de reacciones adversas en relación con estos hechos.

Para ampliar información pinchar [aquí](#).