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

Dificlir (FIDAXOMICINA)

- **Indicación aprobada**: Tratamiento en adultos de la infección por *Clostridium difficile* tam bién conocida como diarrea asociada a *C. difficile*

- El **principio activo**, fidaxomicina, es un agente antibacteriano que pertenece a la clase d e los antibacterianos macrocíclicos. Inhibe la síntesis de ARN por la polimerasa ARN bacteriana. Actúa sobre la polimerasa en un lugar diferente al de rifamicina.

- Las **reacciones adversas** más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron náuseas, vómitos y estreñimiento.

Edarbi, Ipreziv (AZILSARTAN MEDOXOMILO)

- **Indicación aprobada**: Tratamiento de hipertensión esencial en adultos.
- El **principio activo** es azilsartan medoxomilo, un antagonista del receptor de angiotensina II. La inhibición selectiva y competitiva de los receptores tipo I de angiotensina II, inhibe el sistema renina-angiotensina-aldosterona produciendo una disminución de la presión arterial.
- Las **reacciones adversas** más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron mareos, diarrea y aumento en sangre de la enzima creatinina fosfoquinasa (CPK).

- Existen incertidumbres sobre la dosis adecuada y el perfil de seguridad de azilsartan medoxomilo en pacientes complicados, como los mayores de 75 años, los pacientes en los que el sistema renina-angiotensina-aldosterona está activado (por ejemplo, pacientes con insuficiencia cardiaca) y los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Edurant (RILPIVIRINA)

- **Indicación aprobada**: Indicado en combinación con otros antirretrovirales en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos que no hayan recibido tratamiento antirretroviral previo y que presentan una carga viral ≤ 100.000 copias/ml de ARN-VIH1. Esta indicación se basa en los análisis de la seguridad y eficacia en la semana 48 de tratamiento en dos estudios en fase III aleatorizados, doble ciego y controlados en pacientes que no hubieran recibido tratamiento previo y en la semana 96 en un estudio en fase IIb en pacientes que no hubieran recibido tratamiento previo (ver sección 5.1 de la ficha técnica). Al igual que con el uso de otros antirretrovirales, el uso de Edurant debería guiarse por tests de resistencia genotípica (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- El **principio activo** es es rilpivirina, un antirretroviral de uso sistémico inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido. Su actividad está mediada por la inhibición no competitiva de la transcriptasa inversa del VIH-1.
- Las **reacciones adversas** más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron nauseas, mareos, sueños anormales, cefalea e insomnio.

Eviplera (EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR DISOPROXILO)

- **Indicación aprobada**: Tratamiento de la infeccion por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos que no hayan recibido tratamiento antirretroviral previo y que presentan una carga viral ≤ 100.000 copias ARN VIH-1/ml. La demostracion del beneficio de la

combinacion de emtricitabina, rilpivirina y tenofovir se basa en analisis de la seguridad y la eficacia en la semana 48 de tratamiento de dos estudios en fase III aleatorizados, doble ciego y controlados en pacientes que no habian recibido tratamiento previo (ver seccion 5.1 de la ficha tecnica). Al igual que con el uso de otros antirretrovirales, el uso de Eviplera deberia guiarse por tests de resistencia genotipica (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha tecnica).

- Los **principios activos** son emtricitabina, rilpivirina y tenofovir, que se presentan en una combinación a dosis fija. Las tres sustancias actúan inhibiendo la transcriptasa inversa del VIH-1, una enzima necesaria para la replicación del virus; rilpivirina es un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa, emtricitabina un nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa y tenofovir un nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa.

- Las **reacciones adversas** más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron nauseas, mareos, sueños anormales, cefalea, insomnio y diarrea.

Komboglyze (SAXAGLIPTINA/METFORMINA)

- **Indicación aprobada**: Tratamiento adyuvante, junto con dieta y ejercicio, para la mejora del control glucémico en pacientes adultos mayores de 18 años con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con la dosis máxima tolerada de metformina sola o en aquellos que ya se encuentren tratados con la combinación de saxagliptina y metformina en comprimidos separados.
- El **principio activo** es una combinación de dos agentes hipoglucemiantes orales saxagliptina y metformina. Saxagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 que produce una mejora en el control glucémico mediante la reducción de las concentraciones de glucosa posprandial y en ayunas en pacientes diabéticos. La metformina es una biguanida con efecto antihiperglucémico producido por el descenso de la absorción intestinal de glucosa y la mejora de la sensibilidad a la insulina mediante el aumento de la recaptación y utilización de la glucosa periférica. El mecanismo de acción de ambos principios activos es complementario.

- Las **reacciones adversas** más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones del tracto urinario, gastroenteritis, sinusitis, nasofaringitis, cefalea, vómitos, náuseas y erupciones cutáneas. Una reacción adversa común de la metformina es el sabor metálico.

Onduarp (TELMISARTÁN/AMLODIPINO)

- **Indicación aprobada**: Tratamiento de hipertensión esencial en adultos, en los que la presión arterial no esté controlada de manera adecuada con amlodipino, o aquellos que reciban

tratamiento con telmisartán y amlodipino en comprimidos separados.

- Los **principios activos** son amlodipino y telmisartán, dos agentes antihipertensivos. Onduarp combina estos dos agentes con mecanismos de control de la presión arterial complementarios: un antagonista del receptor de angiotensina II (telmisartán) y un antagonista dihidropiridínico del canal de calcio (amlodipino).
- Las **reacciones adversas** más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron mareos y edema periférico.

Rasitrio (ALISKEREN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA)

- **Indicación aprobada**: Tratamiento de hipertensión esencial como terapia de sustitución en adultos cuya presión arterial esté adecuadamente controlada con la combinación de aliskiren, amlodipino e hidroclorotiazida administrados simultáneamente a las mismas dosis que en la combinación.
- Los **principios activos** son aliskiren, amlodipino e hidroclorotiazida. Aliskiren inhibe la renina, enzima responsable de la conversión del angiotensinógeno en angiotensina I, por tanto, se inhibe la producción de angiotensina II, que es un potente vasoconstrictor. Amlodipino inhibe la entrada de calcio transmembrana en el corazón y músculo liso vascular, provocando su relajación y por tanto produciendo vasodilatación. La hidroclorotiazida es un agente diurético que actúa en el túbulo distal, produciendo un aumento de la excreción de sodio y cloro e, indirectamente, una reducción del volumen plasmático.
- Las **reacciones adversas** más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron hipotensión, mareos y edema periférico.

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
.

Alimta (PEMETREXED)

- **Nuevas indicaciones**: Se ha autorizado un cambio en la indicación para cáncer de pulmón no microcítico en monoterapia. El uso de Alimta en monoterapia ya no está restringido a que el tratamiento de primera línea haya consistido en una combinación específica de un

platino con gemcitabina, paclitaxel o docetaxel.

Alimta en monoterapia está indicado como tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquéllos que tengan histología predominantemente de célula escamosa, cuya enfermedad no ha progresado inmediatamente después de un régimen quimioterápico basado en un platino.

- Indicaciones ya autorizadas:

Mesotelioma pleural maligno:
Alimta en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno no resecable que no han recibido quimioterapia previamente.

Cáncer de pulmón no microcítico:
Alimta en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan una histología predominantemente de célula escamosa.

Alimta en monoterapia está indicado como tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquéllos que tengan histología predominantemente de célula escamosa, cuya enfermedad no ha progresado inmediatamente después de un régimen quimioterápico basado en un platino. El tratamiento en primera línea debería incluir un doblete formado por un platino con gemcitabina, paclitaxel, o docetaxel.

Alimta en monoterapia está indicado para el tratamiento en segunda línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan histología predominantemente de célula escamosa.

Avastin (BEVACIZUMAB)

- **Nueva indicación**: Avastin en combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado para el tratamiento en primera línea de cáncer de ovario epitelial avanzado (estadíos FIGO III B, IIIC y IV), de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario.
- Indicaciones ya autorizadas:

Avastin está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.

Avastin está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estatus del HER2, ver sección 5.1 de la ficha técnica.

Avastin está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Avastin en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado de HER2, ver sección 5.1 de la ficha técnica.

Avastin está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.

Avastin está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.

Levemir (INSULINA DETEMIR)

- **Extensión de indicación**: Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños mayores de dos años.

La indicación se ha modificado para extender su uso en niños a partir de dos años.

Además, se ha adoptado un cambio en la posología: Levemir se puede usar de manera individual como insulina basal o en combinación con insulina en bolo. También se puede usar en combinación con antidiabéticos orales como terapia adicional al tratamiento con liraglutida.

- Indicación ya autorizada: Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 6 a 17 años.

Prevenar 13 [VACUNA ANTINEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA CONJUGADA (13-VALENTE, ADSORBIDA)]

- **Nueva indicación**: Inmunización activa para la prevención de enfermedad invasiva causada por Streptococcus pneumoniae en adultos a partir de 50 años de edad.

- Indicación ya autorizada:
  Inmunización activa para la prevención de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por Streptococcus pneumoniae en lactantes y niños desde 6 semanas hasta 5 años de edad. Ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica para la información sobre la protección frente a serotipos neumocócicos específicos.

El uso de Prevenar 13 debe ser determinado en función de las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta el impacto de la enfermedad invasiva en los diferentes grupos de edad, así como la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas.

Soliris (ECULIZUMAB)

- **Nueva indicación**: Síndrome hemolítico urémico atípico.
- Indicación ya autorizada:
  Tratamiento de los pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).

Xarelto (RIVAROXABAN)

- **Nuevas indicaciones**:

Tratamiento de la trombosis venosa profunda y prevención de trombosis recurrente y embolismo pulmonar tras trombosis venosa profunda en adultos.
Prevención de ictus y embolismo sistémico en adultos con fibrilación auricular no valvular y

con uno o más factores de riesgo, como insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, ≥ 75 años, diabetes, ictus previo o ataque isquémico transitorio.
Para estas dos nuevas indicaciones se han autorizado dos nuevas dosis, 15 mg y 20 mg.

- Indicacion ya autorizada:
  Prevencion del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugia electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

3. Información sobre seguridad

- **Derivados terpénicos: contraindicación en niños de supositorios con derivados terpénicos**
- **Dronedarona: conclusiones de la revaluación de su relación beneficio-riesgo**
- **Lenalidomida (Revlimid) y riesgo de segundas neoplasias**: Tras la revisión de la información disponible sobre la aparición de segundas neoplasias en pacientes tratados con lenalidomida, se ha concluido que el balance beneficio-riesgo de lenalidomida se mantiene favorable en sus indicaciones autorizadas.

- **Medicamentos con riesgo conocido de Síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica** .Con objeto de facilitar la detección temprana y por lo tanto la mejora de la evolución clínica de estas reacciones adversas, las agencias de medicamentos nacionales de la UE han acordado a través del Grupo de Farmacovigilancia del CHMP, los puntos fundamentales sobre las advertencias que deben incluirse en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contienen principios activos con riesgo conocido, muy poco frecuente pero grave, de Síndrome de Stevens- Johnson (SSJ) y necrolisis epidérmica tóxica (NET).
- **Revatio® (sildenafilo para el tratamiento de hipertensión arterial pulmonar): aumento del riesgo de mortalidad en pacientes pediátricos en dosis superiores a las recomendadas**

4. Otra información de interés

Apidra (insulina glulisina): problema de suministro

Para ampliar información pinchar **aquí.**