F. Hoffmann-La Roche Ltd, de acuerdo con la EMA y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha emitido un comunicado de seguridad para profesionales sanitarios sobre dos advertencias adicionales para Cotellic (riesgo de hemorragias y rabdiomiolisis), incluyendo recomendaciones de modificación de dosis asociadas.

Hemorragia grave

- Se han notificado casos de eventos hemorrágicos graves, incluyendo sangrados intracraneales y del tracto gastrointestinal, en pacientes que recibieron tratamiento con Cotellic en los ensayos clínicos y durante la experiencia postcomercialización del producto.
- Se deberá interrumpir el tratamiento con Cotellic en caso de aparición de hemorragias de grado 3 ó 4. No se deberá reiniciar dicho tratamiento ante sangrados de grado 4 o episodios de hemorragia cerebral asociados a la administración del producto. Tras hemorragias de grado 3, si se considera la posibilidad de volver a administrar cobimetinib, se deberá realizar en cada caso concreto una valoración de la relación beneficio-riesgo. Tras interrumpir el tratamiento con cobimetinib, podrá seguir administrándose vemurafenib, siempre que esté clínicamente indicado.
- Cotellic se debe usar con precaución en pacientes con factores de riesgo de sangrado,como es el caso, de aquellos que presenten metástasis cerebrales, y/o estén tomando concomitantemente medicación susceptible de aumentar el riesgo hemorrágico (por ejemplo terapia antiagregante plaquetaria y anticoagulante).

Rabdomiólisis y elevaciones de creatina fosfoquinasa (CPK)

- Se han notificado casos de rabdomiólisis y elevaciones de los niveles de CPK en sangre, en pacientes que recibieron tratamiento con Cotellic en los ensayos clínicos y durante la experiencia postcomercialización del producto.
- Antes de iniciar el tratamiento con cobimetinib deberá medirse, tanto la concentración sérica basal de CPK como los niveles de creatinina. Asimismo, durante el tratamiento deberán realizarse determinaciones mensuales (o según esté clínicamente indicado) de ambos parámetros. En caso de elevación de los niveles séricos de CPK deberá comprobarse si existen, signos y síntomas de rabdomiólisis asociados, u otras causas de elevación de la misma.
- Si se produce una elevación de CPK de grado ≤3, asintomática y se ha descartado la existencia de rabdomiólisis, no es necesario modificar la dosificación de Cotellic.
- Se deberá interrumpir el tratamiento con Cotellic en caso de rabdomiólisis, elevación de CPK sintomática o elevación asintomática de CPK de grado 4.
- Si no hay mejoría en 4 semanas, no se debe reiniciar el tratamiento con Cotellic.

- Si la intensidad mejora en al menos un grado en 4 semanas, se puede reiniciar el tratamiento con Cotellic bajo estrecha vigilancia y con la dosis previa reducida en 20 mg.

- La administración de Vemurafenib puede continuar durante cualquier cambio en la dosificación de Cotellic.

Se aconseja explicar, tanto a los pacientes como a sus cuidadores, los riesgos asociados al tratamiento con este medicamento.

Para ampliar información (abril de 2017)