

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS

Sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios

Mayo de 2015

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	1
Nuevos medicamentos.....	1
Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados	4
Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización.....	4
Información sobre seguridad.....	7
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.....	7
Otra información de seguridad.....	7
Otra información de interés	8

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: <http://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

CORREO ELECTRÓNICO

comunicacion@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902 101 322

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Nuevos medicamentos

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), 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 prescripción, uso 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](#).

- **Evotaz** (ATAZANAVIR/ COBICISTAT)

- Indicación aprobada:

Tratamiento de pacientes adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana-I (VIH-I), sin mutaciones conocidas asociadas con la resistencia a atazanavir, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales (ver secciones 4.4 y 5.1 de la ficha técnica).

- Evotaz es una combinación a dosis fija del medicamento antirretroviral atazanavir y el potenciador farmacocinético cobicistat. Atazanavir es un inhibidor de la proteasa del VIH-I.
- En los ensayos clínicos ha mostrado su capacidad para producir supresión virológica sostenida si se administra en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento del VIH-I.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron ictericia ocular, náuseas e ictericia.
- Debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento o en el manejo de la infección por VIH.

- **Keytruda** (PEMBROLIZUMAB)

- Indicación aprobada:

Tratamiento, como monoterapia, del melanoma avanzado (inoperable o metastásico) en adultos.

- El principio activo es pembrolizumab, un anticuerpo monoclonal que potencia la respuesta de las células T, incluyendo respuestas antitumorales, mediante el bloqueo de la unión del receptor PD-I a los ligandos PD-L1 y PD-L2.
- Pembrolizumab ha mostrado un incremento en la supervivencia global (OS) y la supervivencia libre de progresión (PFS) en pacientes adultos con melanoma avanzado (inoperable o metastásico) tanto en sujetos no tratados previamente con ipilimumab (OS HR=0,69; IC 95%: 0,52; 0,90; p <0,00358; PFS HR=0,58; IC 95%: 0,47; 0,72; p<0,00001 en comparación con ipilimumab) como en sujetos previamente tratados con ipilimumab (PFS HR=0,57; IC 95%: 0,45; 0,73; p <0,0001 en comparación con quimioterapia).
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron: diarrea, náuseas, prurito, erupciones cutáneas, artralgia y fatiga. Pembrolizumab se asocia con reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario incluyendo neumonitis, colitis, hepatitis, nefritis, endocrinopatías, uveítis, miositis, pancreatitis y reacciones cutáneas graves.
- Debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento del cáncer.

- **Nivolumab BMS (NIVOLUMAB)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico escamoso localmente avanzado o metastásico tras tratamiento previo con quimioterapia.

- El principio activo es nivolumab, un anticuerpo monoclonal que potencia la respuesta de las células T, incluyendo respuestas antitumorales, mediante el bloqueo de la unión del receptor PD-1 a los ligandos PD-L1 y PD-L2.
- Nivolumab ha mostrado un incremento en la supervivencia global sobre docetaxel (HR = 0,59; IC 96,85%: 0,43; 0,81; p = 0,0002) y en la tasa de respuesta objetiva comparada con docetaxel (20% frente a 8,8%, respectivamente) en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico de tipo escamoso localmente avanzado o metastásico que recibieron tratamiento previo con quimioterapia.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron fatiga, disminución del apetito, náuseas, diarrea y erupciones. Nivolumab se asocia con reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario incluyendo anomalías endocrinas, diarrea/colitis, hepatitis, neumonitis, nefritis y erupciones.
- Debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento del cáncer.

- **Omidria (FENILEFRINA / KETOROLACO)**

- Indicación aprobada:

Mantenimiento de midriasis intraoperatoria, prevención de miosis intraoperatoria y reducción de dolor ocular agudo postoperatorio en la sustitución de lentes en cirugía intraocular, en pacientes adultos.

- Los principios activos de Omidria son fenilefrina y ketorolaco. La fenilefrina es un agonista del receptor adrenérgico alfa 1 que actúa produciendo la contracción del músculo radial del iris, dilatando la pupila y previniendo la miosis durante la cirugía. El ketorolaco es un antiinflamatorio no esteroideo que inhibe las enzimas ciclooxigenasas COX 1 y COX 2 reduciendo la producción de prostaglandinas, sustancias que intervienen en la inflamación y el dolor.
- En los ensayos clínicos ha mostrado que mantiene la midriasis durante la sustitución de lentes en cirugía ocular y reduce el dolor postoperatorio.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron dolor ocular e inflamación de la cámara anterior.
- Debe ser administrado en un ambiente quirúrgico controlado por un oftalmólogo experto en cirugía de sustitución de lentes intraoculares.

- **Repatha (EVOLOCUMAB)**

- Indicación aprobada:

Hipercolesterolemia y dislipidemia mixta

Tratamiento complementario a la dieta en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) o dislipidemia mixta:

- en combinación con estatinas, o estatinas más otro tratamiento hipolipemiante, en pacientes que no consiguen una disminución de los valores de colesterol LDL con dosis máxima tolerada de estatinas, o

- solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes intolerantes a estatinas o en aquellos pacientes en los que las estatinas están contraindicadas.

Hipercolesterolemia familiar homocigótica

Tratamiento de pacientes adultos y adolescentes de 12 años y mayores con hipercolesterolemia familiar homocigótica en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes.

El efecto de Repatha en la morbilidad y mortalidad cardiovascular no ha sido todavía determinado.

- El principio activo es evolocumab un anticuerpo monoclonal que se une selectivamente a la proproteína convertasa subtilisina / kexina tipo 9 (PCSK9), proteína que regula el recambio de los receptores LDL en la superficie de las células hepáticas y disminuye la capacidad del hígado para captar las LDL de la sangre. Al unirse evolocumab a PCSK9 aumentan los niveles de receptores de LDL en el hígado reduciéndose así los niveles de colesterol LDL en suero.
- Evolocumab ha mostrado una reducción de los niveles de colesterol LDL sérico en pacientes que no están adecuadamente controlados con las dosis máximas de estatinas o para los cuales el uso de estatinas no se considera apropiado.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron nasofaringitis, infecciones del tracto respiratorio superior y dolor de espalda. No se ha establecido la seguridad a largo plazo de evolocumab, su uso continuado puede dar lugar a niveles muy bajos de colesterol.

● **Unituxin (DINUTUXIMAB)**

- Indicación aprobada:

Tratamiento de neuroblastoma de alto riesgo en pacientes de 12 meses a 17 años de edad, que previamente hayan recibido quimioterapia de inducción logrando al menos una respuesta parcial, seguida de terapia mieloablativa y trasplante de células madre autólogas. Se administra en combinación con factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos, interleuquina 2 e isotretinoína.

- El principio activo es dinutuximab, un anticuerpo monoclonal quimérico que reacciona específicamente con el gangliósido GD2. GD2 se expresa en gran cantidad en la superficie de células de neuroblastoma pero mínimamente en la superficie de neuronas humanas normales, fibras del dolor periféricas y melanocitos.
- Dinutuximab ha mostrado una mejora en la supervivencia libre de eventos a los dos años de seguimiento y en la supervivencia global a los tres años de seguimiento.
- Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron dolor, reacciones alérgicas e hipotensión.
- Debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de cáncer.
- Unituxin fue designado como medicamento huérfano el 21 de junio de 2011.

Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

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](#).

- **Fycompa (PERAMPANEL)**

- Nueva indicación:

Fycompa está indicado para el tratamiento concomitante de las crisis tónico-clónicas generalizadas en pacientes con epilepsia idiopática generalizada de 12 años y mayores.

- Indicaciones ya autorizadas:

Fycompa está indicado para el tratamiento concomitante de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 12 años y mayores.

- **Imbruvica (IBRUTINIB)**

- Nueva indicación:

Imbruvica está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström que han recibido al menos un tratamiento previo, o como tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada.

- Indicaciones ya autorizadas:

Imbruvica está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

Imbruvica está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfática crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en primera línea en presencia de delección del 17p o mutación de TP53 en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada.

- **Kuvan (SAPROPTERINA)**

- Nueva indicación:

Kuvan está indicado para el tratamiento de la hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos de cualquier edad, que sufren fenilcetonuria (PKU), que han mostrado responder a este tipo de tratamiento (ver sección 4.2 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Kuvan está indicado para el tratamiento de la hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos de 4 años de edad y mayores, que sufren fenilcetonuria (PKU), que han mostrado responder a este tipo de tratamiento (ver sección 4.2).

Kuvan está también indicado para el tratamiento de la hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos de cualquier edad que padecen deficiencia de tetrahidrobiopterina (BH4), que han mostrado responder a este tipo de tratamiento (ver sección 4.2).

- **Simponi (GOLIMUMAB)**

- Nueva indicación:

Espondiloartritis axial

Espondiloartritis axial no radiográfica

Simponi está indicado en el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica grave y activa con signos objetivos de inflamación, como la elevación de la proteína C reactiva (PCR) y/o evidencias en la resonancia magnética nuclear (RMN), que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

- Indicaciones ya autorizadas:

Artritis reumatoide (AR)

Simponi, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado en:

- El tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el MTX, no ha sido adecuada.
- El tratamiento de artritis reumatoide activa, grave y progresiva, en pacientes adultos no tratados con anterioridad con MTX.

Simponi, en combinación con MTX, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por Rayos-X y mejorar la función física.

Artritis psoriásica (APs)

Simponi, solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMEs no ha sido adecuada. Simponi ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por Rayos X en pacientes con subtipos de enfermedad poliarticular simétrica (ver sección 5.1) y mejorar la función física.

Espondilitis anquilosante (EA)

Simponi está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Colitis ulcerosa (CU)

Simponi está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

- **Stelara (USTEKINUMAB)**

- Nueva indicación:

Psoriasis pediátrica en placa

Stelara está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave en pacientes adolescentes de 12 años y mayores que no están controlados adecuadamente o no toleran otros tratamientos sistémicos o fototerapia (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Psoriasis en placa

Stelara está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave en los adultos que no responden, tienen contraindicadas o no toleran otros tratamientos sistémicos, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleno y ultravioleta A) (ver sección 5.1).

Artritis psoriásica (PsA)

Stelara, sólo o en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada (ver sección 5.1).

● **Xultophy (INSULINA DEGLUDEC / LIRAGLUTIDA)**

○ Nueva indicación:

Xultophy está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, para mejorar el control glucémico en combinación con medicamentos hipoglucemiantes orales cuando estos, por sí solos o en combinación con agonistas del receptor GLP-1 o insulina basal, no logran un control glucémico adecuado.

○ Indicaciones ya autorizadas:

Xultophy está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, para mejorar el control glucémico, en combinación con medicamentos hipoglucemiantes orales cuando estos, por sí solos o en combinación con insulina basal, no logran un control glucémico adecuado (ver secciones 4.4 y 5.1 para consultar los datos disponibles sobre las diferentes combinaciones).

Información sobre seguridad

Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Durante el mes de mayo se ha distribuido una carta de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios. Dicha carta, ha sido difundida por los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC) de los medicamentos a los que hacen referencia.

Dicha carta, cuyo contenido se resume a continuación, se encuentra disponible en la página web de la AEMPS, www.aemps.gob.es, dentro de la sección [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#). La información detallada de las indicaciones y condiciones de uso autorizadas de cada medicamento se puede consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

- [Riesgo de arritmias clínicamente significativas cuando ▼Harvoni \(sofosbuvir + ledipasvir\), o ▼Daklinza \(Daclatasvir\) en combinación con ▼Sovaldi \(sofosbuvir\) se administran concomitantemente con amiodarona](#)

A través de esta carta, se informa a los profesionales sanitarios de los casos de bradicardia grave y bloqueo cardiaco en pacientes tratados con amiodarona y Harvoni, o con amiodarona y la combinación de Sovaldi y Daklinza, incluyendo recomendaciones sobre la vigilancia y elección del tratamiento antiarrítmico de estos pacientes, en línea con las comunicadas previamente en la nota informativa de la AEMPS [MUH\(FV\) 6/2015](#) sobre este mismo asunto.

Otra información de seguridad

- **Latanoprost y trastornos oculares**

Tras el cambio de formulación de Xalatan colirio, se ha detectado un aumento de la notificación de casos de irritación ocular presentados tras la administración del fármaco. Parece ser que el pH más bajo de la nueva formulación puede estar relacionado con esta alteración visual, aunque no pueden descartarse otros factores.

Debe advertirse a los pacientes que reciben Xalatan sobre la importancia de solicitar atención médica si experimentan una irritación ocular excesiva.

- **Leflunomida y colitis**

Tras la notificación de varios casos de colitis en pacientes que estaban recibiendo leflunomida, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) estudió toda la evidencia clínica disponible, procedente de los casos de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, ensayos clínicos y de la literatura científica, confirmando la asociación entre la administración de leflunomida y la posible aparición de colitis incluyendo colitis microscópica.

Se incluirá en la información de producto esta reacción adversa y la necesidad de realizar procedimientos diagnósticos apropiados a los pacientes que presenten diarrea crónica inexplicable.

- **Natalizumab y anemia hemolítica**

Teniendo en cuenta los datos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, así como la evidencia científica publicada, se ha concluido que la aparición de anemia y anemia hemolítica se puede asociar al tratamiento con natalizumab, por lo que se incluirán estas reacciones adversas en la ficha técnica y se modificará el prospecto en consecuencia.

Otra información de interés

- **[Convenio de colaboración entre la AEPSAD y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)**

El director de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte (AEPSAD), Enrique Gómez Bastida, y la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, han suscrito un convenio marco de colaboración cuyo objetivo es articular líneas de cooperación, colaboración, coordinación y comunicación entre ambos organismos en materia de protección de la salud de los deportistas mediante la prevención y lucha contra el dopaje en el deporte.

- **Problemas de suministro de vacunas con componente frente a tosferina**

[Nota Informativa ICM \(CONT\), 2/2015](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado de los problemas de suministro de las vacunas que contienen el componente frente a tosferina.

- **[El secretario general de Sanidad apuesta por impulsar la colaboración entre el Ministerio y las comunidades autónomas en la inspección de medicamentos y productos sanitarios](#)**

Garantizar a los ciudadanos la seguridad y la calidad de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, a través de la inspección, es una de las más importantes tareas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que es clave la colaboración de las unidades de inspección de farmacia de las Comunidades Autónomas. Esta colaboración se concreta en el Comité Técnico de Inspección, órgano coordinador que permite aplicar de forma homogénea la legislación farmacéutica “siempre en beneficio de los ciudadanos”. Una colaboración que es necesario impulsar e incrementar.

- **Jornada informativa sobre la nueva aplicación para la tramitación electrónica y gestión de las solicitudes de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios - Madrid, 20 de mayo de 2015**

[Nota Informativa AEMPS, 5/2015](#)

El pasado día 20 de mayo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios organizó esta jornada informativa con el objetivo de dar a conocer la nueva aplicación para la tramitación electrónica y gestión de las solicitudes de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios.

Se ha incorporado a la web de la jornada las presentaciones realizadas por los ponentes. Se encuentran disponibles en:

<http://www.aemps.gob.es/eventosCongresos/historico/PS/2015/J-aplicacion-licencia-PPSS.htm>

SI DESEA RECIBIR ESTE BOLETÍN EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO](#) O EN: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual>