

08/08/17

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Nivolumab (Opdivo®) e Ipilimumab (Yervoy®). Riesgo de miocarditis y miositis/rabdomiólisis. ANMAT.

El laboratorio Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L., por medio del expediente 1-47-1727-17-4, realizó una comunicación al Departamento de Farmacovigilancia de Opdivo® (Nivolumab) y Yervoy® (Ipilimumab) donde se incluye la siguiente información:

- Que el 12 de Diciembre de 2016, Bristol-Myers Squibb Company recibió una carta de la Agencia Regulatoria Suiza (SwissMedic) en relación a una advertencia de seguridad para Opdivo (Nivolumab) y Yervoy (Ipilimumab), relacionada a miocarditis y miositis/rabdomiólisis.
- Que la carta está basada en un artículo de *The New England Journal of Medicine* (NEJM) 375:1749-55 escrito por Johnson DB et al con fecha 3 de Noviembre de 2016, donde se mencionan 2 reportes de casos de miocarditis fatal en pacientes bajo tratamiento con Nivolumab en combinación con Ipilimumab.
- Que dicho artículo presenta casos ya evaluados por la Compañía, y fue escrito en colaboración con BMS.
- Que respecto a Yervoy, la información respecto a miocarditis y miositis como reacciones adversas medicamentosas se encuentra en el prospecto de prescripción vigente aprobado por esta Administración.
- Que respecto a Opdivo, se ha presentado ante esta Administración una nueva versión de prospecto donde se han incluido dichas reacciones adversas, que se encuentra en evaluación.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2017.

Opdivo® (Nivolumab)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anticuerpo monoclonal humano que bloquea la interacción entre PD-1 y sus ligandos, PD-L1 y PD-L2. Inmunoglobulina IgG4 kappa. Código ATC: L01XC17.

INDICACIONES Y USO

Melanoma irreseccable o metastásico

- OPDIVO™ (NIVOLUMAB) como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irreseccable o metastásico sin mutación BRAF V600 (wild-type).
- OPDIVO (nivolumab) como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irreseccable o metastásico, positivo para la mutación BRAF V600.
- OPDIVO (nivolumab), en combinación con ipilimumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irreseccable o metastásico.

Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC)

OPDIVO (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Previo a recibir OPDIVO, los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones.

Carcinoma de células renales (RCC)

OPDIVO (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (RCC, por sus siglas en inglés) que han recibido terapia anti-angiogénica previa.

Yervoy® (Ipilimumab)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anticuerpo monoclonal humano recombinante que se une al antígeno 4 asociado a linfocitos T citotóxicos (CTLA-4). Inmunoglobulina IgG1 K.

INDICACIONES Y USO

YERVOY (ipilimumab) está indicado para el tratamiento del melanoma metastásico o no extirpable.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**