

17/01/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Alemtuzumab (Lemtrada®). Información de seguridad. ANMAT

Genzyme de Argentina S.A. por expediente EX2019-104086961 presentó una comunicación acerca de que la Comisión Europea activó el procedimiento para la revisión del perfil beneficio/riesgo del medicamento conteniendo Alemtuzumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) en relación con los nuevos hallazgos posterior a la comercialización. Al finalizar el procedimiento el 31 de octubre de 2019, el PRAC ha propuesto revisiones sobre la información para prescribir, en la Unión Europea, de la siguiente manera:

- Indicación revisada:

Alemtuzumab (Lemtrada) "está indicado como un único tratamiento modificador de la enfermedad en adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) altamente activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con enfermedad altamente activa a pesar de un ciclo completo y adecuado de tratamiento con al menos un tratamiento modificador de la enfermedad (TME) o
- Pacientes con esclerosis múltiple recurrente severa rápidamente evolutiva definida por 2 o más recidivas discapacitantes en un año y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RMN cerebral o un aumento significativo de la carga de lesiones en T2 en comparación con una RMN reciente"

- Contraindicaciones adicionales:

- Pacientes con infecciones activas graves hasta la resolución completa
- Pacientes con hipertensión no controlada
- Pacientes con antecedente de disección arterial de las arterias cervicocefálicas
- Pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular
- Pacientes con antecedentes de angina de pecho o infarto de miocardio
- Pacientes con coagulopatía conocida, en tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulante
- Pacientes con otras enfermedades autoinmunes concomitantes (aparte de la EM)

- El tratamiento con Alemtuzumab (Lemtrada) sólo debe iniciarse y supervisarse con un neurólogo con experiencia en el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple en un hospital con acceso cercano a cuidados intensivos. Se debe disponer de especialistas y equipos necesarios para el diagnóstico oportuno y el tratamiento de reacciones adversas, especialmente isquemia miocárdica e infarto de miocardio, reacciones adversas cerebrovasculares, enfermedades autoinmunes e infecciones.

Se espera que la decisión de la CE, que corresponderá con la aprobación oficial de la información de prescripción revisada de la UE, se conceda a mediados de enero de 2020.

Sanofi Genzyme considera que la relación beneficio-riesgo global sigue siendo favorable.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. 11/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/novedades>

En la página web del Colegio está disponible una Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (05/11/2019)

Alemtuzumab (Lemtrada®). Nuevas restricciones de uso. AEMPS

<https://colfarsfe.org.ar/2019/12/02/alemtuzumab-lemtrada-nuevas-restricciones-de-uso-aemps/>

Más información

Lemtrada® (Alemtuzumab)

Indicaciones

Para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente remitente (EMRR) con enfermedad activa definida por manifestaciones clínicas o por resonancia magnética.

Información extraída de: ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha última consulta: 16/01/2020]

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**