

## **ACTUALIZACIÓN EN EL REINO UNIDO DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO BENEPALI®, SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN EN JERINGA PRELLENADA CON 25 MG DE ETANERCEPT**

El día 24 de mayo la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (CIMLAC) ha emitido una noticia sobre la actualización en el Reino Unido del resumen de características del producto Benepali®, solución para inyección en jeringa prellenada con 25 mg de etanercept, para agregar información en el apartado de efectos indeseables.

Etanercept es un antineoplásico e inmunomodulador que inhibe de forma competitiva la unión del FNT al RFNT de superficie celular impidiendo la respuesta celular mediada por FNT provocando que FNT sea biológicamente inactivo.

### *Sección 4.4 Efectos Indeseables*

#### Enfermedad pulmonar intersticial

En ensayos clínicos controlados de etanercept en todas las indicaciones, la frecuencia (proporción de incidencia) de enfermedad pulmonar intersticial en pacientes que recibieron etanercept sin metotrexato concomitante fue del 0,06% (frecuencia rara). En los ensayos clínicos controlados que permitieron el tratamiento concomitante con etanercept y metotrexato, la frecuencia (proporción de incidencia) de la enfermedad pulmonar intersticial fue del 0,47% (frecuencia poco frecuente). Se han recibido informes posteriores a la comercialización de enfermedad pulmonar intersticial (que incluye neumonitis y fibrosis pulmonar), algunos de los cuales tuvieron desenlaces fatales.

#### Hepatitis autoinmune

En ensayos clínicos controlados de etanercept en todas las indicaciones, la frecuencia (proporción de incidencia) de hepatitis autoinmune en pacientes que recibieron etanercept sin metotrexato concomitante fue del 0,02% (frecuencia rara). En los ensayos clínicos controlados que permitieron el tratamiento concomitante con etanercept y metotrexato, la frecuencia (proporción de incidencia) de hepatitis autoinmune fue del 0,24% (frecuencia poco frecuente).

Disponible en:

[http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2113:alertas-de-seguridad-candesartan-etanercept&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31](http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2113:alertas-de-seguridad-candesartan-etanercept&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31)

<https://www.medicines.org.uk/emc/product/2708/smpc>

**La Habana, 31 de mayo de 2018**