

DARATUMUMAB (▼ DARZALEX): RIESGO DE REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B

El día 27 de junio de 2019, AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) ha emitido la alerta de seguridad sobre el riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes tratados con DARZALEX.

Daratumumab es un anticuerpo monoclonal indicado, en monoterapia o en combinación, según la situación del paciente, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM).

Tras la notificación de un caso de reactivación de VHB con desenlace mortal en un ensayo clínico, se ha revisado la información disponible en relación con este riesgo. Para ello se han analizado los datos procedentes de ensayos clínicos, de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y de la literatura.

Se han identificado casos de reactivación de VHB, aunque no todos fueron graves, se encontraron algunos casos con desenlace mortal. La reactivación viral generalmente ocurrió durante los 6 primeros meses de tratamiento; algunos pacientes continuaron el tratamiento con daratumumab una vez que la infección se había controlado con tratamiento antiviral.

En casi todos los pacientes se observó la presencia de factores de riesgo previos para la reactivación del VHB (trasplante autólogo de precursores hematopoyéticos previo; tratamiento inmunosupresor concomitante o previo; y pacientes procedentes de regiones con alta prevalencia de VHB).

Aunque se conoce que, tanto la inmunosupresión producida por la enfermedad de base, como por la medicación concomitante predisponen al paciente a una reactivación viral, en base a la revisión realizada, no puede descartarse una asociación entre el uso de daratumumab y la reactivación del VHB.

Por ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios:

- Realizar un cribado del VHB a todos los pacientes antes de iniciar tratamiento con daratumumab, así como a los pacientes actualmente en tratamiento de los que no se tiene esta información.
- En caso de que la serología sea positiva, vigilar estrechamente, durante el tratamiento y hasta seis meses después de finalizar el mismo, la aparición de cualquier síntoma o signo clínico indicativo de infección activa por el VHB y monitorizar los datos de laboratorio a criterio médico. Se considerará la posibilidad de consultar a un experto en hepatitis.
- Suspender el tratamiento con daratumumab si se produce una reactivación del VHB, instaurando el tratamiento adecuado.
- La reanudación del tratamiento con daratumumab en pacientes cuya reactivación del VHB está adecuadamente controlada debe discutirse con médicos expertos en el manejo del VHB.

Disponible en:

http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2406:daratumumab-darzalex-riesgo-de-reactivacion-del-virus-de-la-hepatitis-b&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40

<http://bit.ly/2LkejPn>

La Habana, 22 de julio de 2019

“La información apropiada de su medicamento”