

ALEMTUZUMAB (LEMTRADA®): RESTRICCIONES DE USO PROVISIONALES POR MOTIVOS DE SEGURIDAD

El día 19 de abril la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una alerta de seguridad relacionada con la aparición de casos graves de reacciones adversas cardiovasculares y de mecanismo inmunológico relacionadas con el uso de Alemtuzumab (Lemtrada®), por lo que se ha iniciado una revisión del balance beneficio-riesgo en sus indicaciones autorizadas.

Como medida temporal mientras se realiza esta revisión, se ha restringido la indicación de Alemtuzumab y se recomienda a los profesionales sanitarios la monitorización antes y durante la perfusión del medicamento, así como durante todo el tratamiento.

Alemtuzumab (Lemtrada®) es un anticuerpo monoclonal autorizado desde 2013, para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) con enfermedad activa definida por manifestaciones clínicas o detectadas por resonancia magnética (ver ficha técnica de Lemtrada).

Recientemente, en la revisión periódica de los datos de seguridad de Alemtuzumab, se han identificado casos de reacciones adversas graves de tipo cardiovascular y otras mediadas inmunológicamente, algunos de ellos mortales.

La gravedad de los casos identificados ha motivado el inicio de una revisión detallada de la información disponible a nivel europeo, con el fin de determinar si es necesario modificar las condiciones en las que este medicamento está autorizado (procedimiento de arbitraje europeo).

Mientras esta revisión se lleva a cabo, se han adoptado medidas provisionales restringiendo la indicación autorizada para tratamientos que se inicien a partir de ahora a:

“Pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido, al menos, dos tratamientos modificadores de la enfermedad (TME) o para los que el tratamiento con cualquier otro TME esté contraindicado o no sea adecuado”.

Para los pacientes actualmente en tratamiento con alemtuzumab, se recomienda la monitorización de las constantes vitales antes y durante la perfusión intravenosa del medicamento. En caso de observarse cambios clínicamente significativos en las mismas, es necesario suspender la perfusión y vigilar al paciente. Además, debe evaluarse la función hepática antes y durante el tratamiento; en el caso de aparición de síntomas clínicos o valores analíticos alterados, solo se debe readministrar el medicamento tras una cuidadosa valoración.

Los pacientes que durante el tratamiento desarrollen signos relacionados con la activación inmunológica deben ser evaluados inmediatamente y descartar la posible aparición de linfocitosis hemofagocítica.

Los casos identificados están relacionados con las siguientes reacciones adversas:

- Condiciones de tipo inmunológico: daño hepático incluyendo elevación de transaminasas y hepatitis autoinmune, en algunos casos con desenlace mortal, así como linfocitosis hemofagocítica. Esta última puede aparecer desde unos meses hasta cuatro años después del inicio del tratamiento con alemtuzumab.
- Reacciones adversas cardiovasculares con una relación temporal estrecha con la perfusión de alemtuzumab (entre 1 y 3 días tras la misma): casos de hemorragia pulmonar alveolar, infarto de miocardio, ictus (isquémico y hemorrágico), disección arterial cervicocefálica.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- En el caso de nuevos tratamientos con alemtuzumab, seguir estrictamente la indicación ahora restringida indicada anteriormente.
- En los pacientes en tratamiento:
- Monitorizar las constantes vitales antes y durante la perfusión de alemtuzumab. En el caso de aparición de cambios clínicamente significativos, suspender la perfusión.
- Monitorizar la función hepática durante el tratamiento. En caso de aparición de sintomatología o valores analíticos alterados, valorar cuidadosamente la readministración del medicamento.
- Evaluar con urgencia a los pacientes que desarrollen sintomatología que pudiera estar relacionada con linfohistiocitosis hemofagocítica.
- Informar a los pacientes tratados con alemtuzumab sobre los signos y síntomas de daño hepático, enfermedad cardiovascular o linfohistiocitosis hemofagocítica para que en caso de su aparición busquen atención médica inmediata.

Esta nueva información de seguridad se incorporará próximamente a la ficha técnica y el prospecto de Lemtrada.

La AEMPS comunicará a los profesionales sanitarios las conclusiones de la revisión en marcha o cualquier nueva información relevante relacionada con este asunto.

Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-6-2019-alemtuzumab.htm

La Habana, 22 de abril de 2019