

## **LA FDA AMPLÍA LA APROBACIÓN DE ADCETRIS PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL LINFOMA DE HODGKIN CLÁSICO EN ESTADIO III O IV EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA**

El día 20 de marzo la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos por sus siglas en inglés) aprobó Adcetris (brentuximab vedotin) para tratar a pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en etapa III o IV sin tratamiento previo, en combinación con quimioterapia.

El linfoma es un cáncer que puede comenzar en casi cualquier parte del cuerpo y se puede propagar a los ganglios linfáticos cercanos. Los dos tipos principales de linfoma son el linfoma de Hodgkin (también llamado enfermedad de Hodgkin) y el linfoma no Hodgkin. Con la intervención temprana, los pacientes con linfoma de Hodgkin generalmente pueden experimentar una remisión a largo plazo.

Los efectos secundarios comunes de Adcetris incluyen neutropenia, anemia, neuropatía periférica, náuseas, fatiga, estreñimiento, diarrea, vómitos y fiebre. En el ensayo clínico anterior, el 67 por ciento de los pacientes tratados con Adcetris más quimioterapia sufrieron daños en el sistema nervioso periférico (neuropatía periférica). Además, la neutropenia se produjo en el 91 por ciento de los pacientes tratados con Adcetris más quimioterapia, que se asoció con una tasa de 19 por ciento de neutropenia febril. El tratamiento preventivo con G-CSF, un factor de crecimiento para la médula ósea para producir glóbulos blancos, se recomienda con Adcetris más quimioterapia para el tratamiento de primera línea de cHL en estadio III o IV.

Adcetris tiene una advertencia que resalta el riesgo de infección por el virus John Cunningham que da como resultado leucoencefalopatía multifocal progresiva o LMP, una infección cerebral rara pero grave que puede causar la muerte. Los riesgos graves de este medicamento incluyen neuropatía periférica; reacciones alérgicas (anafilaxis) severas o de sitio de infusión; daño hematológico, pulmonar y hepatotoxicidad; infecciones graves u oportunistas; anomalías metabólicas (síndrome de lisis tumoral); reacciones dermatológicas graves y complicaciones gastrointestinales. Además puede causar daño a un feto en desarrollo y al bebé recién nacido; se debe advertir a las mujeres sobre el riesgo potencial para el feto y utilizar métodos anticonceptivos efectivos, y evitar la lactancia mientras se toma dicho medicamento.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm601935.htm>

**27 de marzo de 2018**