www.larioja.org

C/ Obispo Lepe, 2 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 933
Fax: 941 296 134

Gobierno de La Rioja
Salud | Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha: 15 ABR. 2019
Hora:
Número: J-71818

Número: 2019/6
Referencia: SOFM/MJA/ss/74
Fecha: 15/04/2019

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

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de las restricciones en la indicación de alemtuzumab y las recomendaciones a los profesionales sanitarios para nuevos tratamientos o los ya instaurados.

Alemtuzumab (Lemtrada®) es un anticuerpo monoclonal para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) con enfermedad activa definida por manifestaciones clínicas o detectadas por resonancia magnética. Recientemente se han identificado casos de reacciones adversas graves de tipo cardiovascular y otras mediadas inmunológicamente, algunos de ellos mortales, lo que ha motivado el inicio de una revisión.

Mientras dure la revisión se han adoptado medidas restrictivas provisionales. La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Restringir el inicio de nuevos tratamientos únicamente a pacientes adultos con EMRR 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 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 relaciona 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.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929 Fax: 941296134

En Logroño, a 15 de abril de 2019

P.A

Gobierno de La Rioja
Salud

ANA [illegible]
JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Dra. M. José Aza pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Atención Farmacéutica y Medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
agencia española de medicamentos y productos sanitarios
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
S 201919100000022
12/04/2019 12:08:55
El acuse de este registro se ha almacenado en el MSCBS (https://sede.mscbs.gob.es)
CSV: 4D3N8-KBGAX-FNERS-SSNGY

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

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

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 12 de abril de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 6/2019

Debido a la aparición de casos graves de reacciones adversas cardiovasculares y de mecanismo inmunológico relacionadas con el uso de alemtuzumab (Lemtrada®), 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).

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 31
FAX: 91 822 53 36

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

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 con alemtuzumab; 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 linfohistiocitosis 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 linfohistiocitosis 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:**

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

- **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 relaciona 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.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es o de cualquier otro medio puesto a disposición por los centros autonómicos de farmacovigilancia.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios