



Data: 05/11/2019

Referència: 2019121

AJ

NOTA INFORMATIVA

Noves restriccions d'ús amb el principi actiu ALEMTUZUMAB (Lemtrada®).

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris
* Serveis de farmàcia hospitalària *

Com a continuació de l'alerta 2019032 emesa el passat 12 d'abril de 2019, relativa a les restriccions provisionals d'ús per motius de seguretat en pacients tractats amb alemtuzumab (Lemtrada®), l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha emès la següent Nota Informativa.


M. José Gaspar Caro
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**ALEMTUZUMAB (LEMTRADA): NUEVAS
RESTRICCIONES DE USO**

**Recomendaciones del Comité para la Evaluación de
Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC)**

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 5 de noviembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 17/2019

Tras finalizar la evaluación europea del balance beneficio-riesgo de alemtuzumab (Lemtrada) se recomienda restringir la indicación terapéutica, ampliar las situaciones en las que su uso está contraindicado y establecer estrictas medidas de monitorización y seguimiento de los pacientes desde antes de comenzar el tratamiento hasta al menos 48 meses tras su finalización.

El 12 de abril de 2019 la AEMPS emitió una Nota Informativa ([MUH \(FV\), 6/2019](#)) comunicando el inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo de alemtuzumab (Lemtrada) por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), así como las medidas provisionales adoptadas mientras esta se llevaba a cabo. Dicha revisión fue motivada por la aparición de casos graves, algunos de ellos mortales, de reacciones adversas cardiovasculares y otras reacciones adversas graves de mecanismo inmunológico.

Una vez finalizada dicha evaluación las principales conclusiones alcanzadas han sido las siguientes:

- Las reacciones adversas notificadas de isquemia e infarto de miocardio; accidente cerebrovascular hemorrágico; disección de las arterias cervicocefálicas; hemorragia alveolopulmonar y trombocitopenia pueden ocurrir inmediatamente o al poco tiempo de la administración de alemtuzumab.

- Las reacciones inmunomediadas (hepatitis autoinmune, hemofilia A y linfocitosis hemagofagocítica) pueden llegar a desarrollarse meses e incluso años después de que el paciente haya recibido la última dosis de alemtuzumab.
- Se deberán realizar estudios para caracterizar más detalladamente estos riesgos e identificar posibles factores que contribuyan a su aparición.

En base a dichas conclusiones, la AEMPS establece las siguientes recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios:

- **El uso de alemtuzumab se restringe al tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente altamente activa en los siguientes grupos de pacientes:**
 - **Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido un curso completo de tratamiento con algún medicamento de los denominados modificadores de la enfermedad.**
 - **Pacientes con enfermedad grave de evolución rápida, definida por la aparición de dos recaídas incapacitantes en un año, más visualización en la resonancia magnética cerebral de una o más lesiones captantes de gadolinio o un aumento significativo de las lesiones en T2 en comparación con resonancias recientes.**
- **Se añaden las siguientes contraindicaciones al tratamiento con alemtuzumab:**
 - **Infecciones graves, hasta su completa resolución.**
 - **Hipertensión arterial no controlada.**
 - **Antecedentes de ictus; angina de pecho o infarto agudo de miocardio; disección arterial cervicocefálica.**
 - **Coagulopatías o en tratamiento con medicamentos antiagregantes o anticoagulantes.**
 - **Enfermedades autoinmunes concomitantes.**
- **El tratamiento con alemtuzumab deberá administrarse exclusivamente en hospitales que cuenten con unidad de cuidados intensivos.**
- **Se establecerá la siguiente monitorización de los pacientes:**

- Antes de iniciar la perfusión se realizará medición de constantes vitales, electrocardiograma basal y analítica (hemograma completo, transaminasas, creatinina sérica, función tiroidea, análisis de orina con microscopía).
- Durante la perfusión se realizará una monitorización frecuente (al menos cada hora) de la frecuencia cardíaca, presión arterial y el estado general del paciente. Se suspenderá inmediatamente la administración de alemtuzumab en caso de aparición de síntomas clínicos que sugieran el desarrollo de una reacción adversa asociada a la perfusión.
- Una vez finalizada la perfusión se deberá:
 - Mantener al paciente en observación durante al menos 2 horas. Si ha presentado síntomas sugestivos de reacción debida a la infusión, se mantendrá en observación hasta su completa resolución.
 - Realizar recuentos plaquetarios (los días 3 y 5 tras el primer ciclo de perfusión, y el día 3 tras ciclos posteriores).
- Puesto que las reacciones adversas inmunomediadas pueden aparecer muy diferidamente, el seguimiento clínico de los pacientes deberá prolongarse hasta al menos 48 meses tras la administración de la última perfusión.

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser confirmadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y posteriormente hacerse efectivas mediante la correspondiente Decisión de la Comisión Europea. La AEMPS informará en caso de que la Decisión final fuera diferente de las recomendaciones arriba indicadas.

Los cambios, una vez ratificados, se incorporarán a la [ficha técnica y al prospecto de Lemtrada](#), y [el material sobre prevención de riesgos \(material informativo\) de este medicamento](#) se actualizará.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.