Se ha publicado el informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre medicamentos del mes de marzo de 2011.

Esta información está dirigida a profesionales sanitarios, contiene los siguientes apartados:

1. Nuevos medicamentos

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas de la AEMPS que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento, lo que sucederá dentro de algunos meses.

Una vez los medicamentos se hayan autorizado, toda la información de cada uno de ellos (desde la ficha técnica y prospecto hasta sus condiciones de financiación y disponibilidad real en el mercado) se podrá consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS
.

Cinryze (INHIBIDOR C1 HUMANO)

Indicación aprobada:

“Tratamiento y prevención pre-procedimiento de los ataques de angioedema en adultos y adolescentes con angioedema hereditario. Prevención de rutina de los ataques de angioedema en adultos y adolescentes con ataques graves y recurrentes de angioedema hereditario, que son intolerantes a, o están insuficientemente protegidos por, tratamientos preventivos orales, o pacientes inadecuadamente controlados con tratamientos agudos repetidos”.

- El principio activo es el inhibidor C1 humano, un inhibidor de proteinasa. Aumenta los niveles funcionales del inhibidor C1 en pacientes con déficit de inhibidor C1 evitando la inflamación del angioedema hereditario.
- La reacción adversa más frecuente observada durante el desarrollo clínico fue el rash.

Eliquis (APIXABAN)

Indicación aprobada:

“Prevención de eventos tromboembólicos en pacientes adultos que han sido sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla”.

- El principio activo es apixaban, un inhibidor reversible directo y selectivo del factor Xa, que inhibe al factor Xa libre y unido al trombo y la actividad de protrombinasa, causando la inhibición indirecta de la agregación plaquetaria inducida por trombina.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron anemia, hemorragia, contusión y náusea.

Yellox (BROMFENACO SÓDICO)

Indicación aprobada:

“Tratamiento de la inflamación ocular posoperatoria tras extracción de catarata en adultos”.

- El principio activo es bromfenaco, un antiinflamatorio no esteroideo que actúa bloqueando la síntesis de prostaglandinas, fundamentalmente mediante la inhibición de la ciclooxigenasa 2 (COX-2).
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron sensaciones anormales en el ojo, erosión corneal (leve o moderada), prurito ocular, dolor ocular y rojez ocular.

Zoely e IOA (ACETATO DE NOMEGESTROL/ ESTRADIOL)

Indicación aprobada:

“Anticonceptivo oral”.

Los principios activos son acetato de nomegestrol y 17β-estradiol en combinación fija. El acetato de nomegestrol es un progestágeno muy selectivo derivado de la progesterona. 17β-estradiol, un estrógeno natural idéntico al 17β-estradiol humano endógeno. El efecto anticonceptivo del medicamento se basa en la interacción de varios factores, siendo los más importantes, la inhibición de la ovulación y los cambios en la secreción cervical.

- Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron acné, aumento de peso, dolor de cabeza y hemorragia irregular por disrupción.

2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

2.1. Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización

Para las indicaciones ya autorizadas se recomienda consultar el texto completo de las mismas en las fichas técnicas disponibles en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS
.

- **Lucentis (RANIBIZUMAB)**

Extensión de indicación:

Tratamiento de la afectación visual debida a edema macular secundario a oclusión de la vena retiniana (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- **Remicade (INFLIXIMAB)**

Extensión de indicación (el texto en negrita representa lo nuevo o corregido en la indicación):

Enfermedad de Crohn en adultos

Remicade está indicado en:

- el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, **moderada** o grave, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con un corticosteroide y/o un inmunosupresor; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichas terapias.

- el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, fistulizante, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con tratamiento convencional (incluidos antibióticos, drenaje y terapia inmunosupresora).

- **Revatio (SILDENAFILO)**

Nueva indicación (población pediátrica):

- Tratamiento de pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 1-17 años con hipertensión arterial pulmonar. Se ha demostrado eficacia en términos de mejora en la capacidad de ejercicio o hemodinámica pulmonar, en hipertensión pulmonar primaria e hipertensión pulmonar asociada a enfermedad cardiaca congénita (ver sección 5.1 de la ficha técnica).

- **Herceptin (TRASTUZUMAB)**

Nueva indicación:

- Para la indicación de cáncer de mama precoz:

"…Herceptin está indicado para el tratamiento de cáncer de mama precoz en pacientes con HER2 positivo: ...

- después de quimioterapia adyuvante con doxorrubicina y ciclofosfamida, en combinación con paclitaxel o docetaxel.

- en combinación con quimioterapia adyuvante con docetaxel y carboplatino. …"

3. Información sobre seguridad.

- **Fosamprenavir (Telzir®): contraindicación de la administración concomitante con alfuzosina y sildenafilo (hipertensión arterial pulmonar)**

Debido a las posibles interacciones farmacocinéticas las agencias nacionales europeas han recomendado contraindicar la administración concomitante de Telzir® (fosamprenavir) con

alfuzosina o con sildenafilo (cuando este es utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar). Asimismo, en la ficha técnica de Telzir® se incluirá una advertencia sobre su administración conjunta con los medicamentos inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5), cuando estos son utilizados para el tratamiento de la disfunción eréctil.

Aunque hasta la fecha no se hayan llevado a cabo estudios farmacocinéticos que evalúen específicamente los efectos de la coadministración de alfuzosina y fosamprenavir, dado que alfuzosina se metaboliza fundamentalmente a través de la isoenzima CYP3A4 existe el riesgo potencial de aparición de interacciones tras su administración conjunta, con medicamentos inhibidores del CYP3A4 como el fosamprenavir. Además, la probabilidad de que esta interacción se produzca puede verse incrementada cuando fosamprenavir se administra concomitantemente con ritonavir.

El metabolismo de los inhibidores de PDE-5 también se encuentra mediado principalmente por la isoenzima CYP3A4. Aunque tampoco se dispone de estudios farmacocinéticas específicos sobre la coadministración de fosamprenavir con inhibidores de la PDE-5, existen datos sobre la administración conjunta de ritonavir y sildenafilo (administrado a dosis de 100 mg en dosis única diaria) que indican que la administración simultánea de ambos medicamentos conduce a un incremento importante de la concentración máxima y del área bajo la curva de sildenafilo. Debido a esta interacción farmacocinética y al hecho de que fosamprenavir se administra conjuntamente con ritonavir se ha contraindicado la administración concomitante de fosamprenavir y sidelnafilo para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

- **Furosemida y bumetanida: no se confirma el riesgo de carcinoma basocelular**

Tras la publicación de un estudio observacional de cohortes en el que se observa un incremento del riesgo de carcinoma basocelular asociado a la utilización de diuréticos de techo alto1, las agencias de medicamentos europeas han revisado la información disponible a este respecto. Como resultado de dicha revisión se ha concluido que la evidencia disponible hasta el momento no confirma la existencia de relación causal entre la administración de furosemida y bumetanida y el desarrollo de carcinoma basocelular.

- **Lenalidomida (Revlimid®): posible riesgo de segundas neoplasias primarias**

Los resultados procedentes de los estudios clínicos realizados con Revlimid® fuera de su

indicación autorizada muestran una mayor incidencia de segundas neoplasias malignas de tipo primario en pacientes tratados con lenalidomida.

- **Prasugrel (Efient®): casos notificados de reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema**

Han sido notificados varios casos de reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes sometidos a tratamiento con Efient® (prasugrel), algunos de ellos en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a clopidogrel.

- **Casos de acontecimientos tromboembólicos asociados a la administración de Vivaglobin® (inmunoglobulina humana)**

Tras haber sido notificados varios casos de acontecimientos tromboembólicos asociados a la administración de Vivaglobin®, el CHMP va a llevar a cabo una revisión exhaustiva del proceso de fabricación del medicamento. Se evaluará la causa del potencial tromboembólico del producto y se valorará la posibilidad de poner en marcha un proceso de fabricación alternativo que cuente con los controles adecuados para reducir eficazmente los contaminantes con capacidad tromboembólica.

4. Otra información de interés

- **Publicación del registro europeo de ensayos clínicos, “EU Clinical Trials Register”**

El registro, disponible en la dirección de Internet https://www.clinicaltrialsregister.eu/, permite por primera vez el acceso público a información sobre ensayos clínicos con medicamentos autorizados en los 27 estados miembros de la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega.

Para ampliar información pinchar aquí.