

Se ha publicado el informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre medicamentos del mes de septiembre de 2012.

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](#).

### **Constella (LINACLOTIDA)**

Indicación aprobada:

Tratamiento sintomático del síndrome de colon irritable de moderado a grave que cursa con estreñimiento en adultos.

- El principio activo es linaclotida, agonista del receptor Guanilato Ciclasa-C con actividades analgésica visceral y secretora.
- En ensayos clínicos linaclotida ha mostrado tener capacidad de reducir el dolor y aliviar el estreñimiento.

- La reacción adversa observada con más frecuencia durante el desarrollo clínico fue la diarrea.

## **Eylea (AFLIBERCEPT)**

Indicación aprobada:

.Aflibercept está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (húmeda).

- El principio activo es aflibercept un agente antineovascularización, el cual actúa uniéndose e inhibiendo al factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) humano.
- En ensayos clínicos, aflibercept ha mostrado su capacidad para preservar la agudeza visual, interfiriendo en la progresión de la degeneración macular asociada a la edad neovascular (húmeda) en pacientes tratados durante 2 años.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron hemorragia conjuntival y dolor ocular.
- Se recomienda su prescripción por médicos con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas.

## **NexoBrid (CONCENTRADO DE ENZIMAS PROTEINOLÍTICAS ENRIQUECIDAS CON BROMELAÍNA)**

Indicación aprobada:

En pacientes adultos para la eliminación de escaras producidas por quemaduras térmicas profundas de espesor total o parcial. Se recomienda su administración por profesionales

sanitarios con experiencia en unidades de quemados.

- El principio activo es un concentrado de enzimas proteolíticas enriquecidas en bromelaína. La mezcla de enzimas disuelve la escara producida por quemadura.
- En ensayos clínicos, ha mostrado capacidad para desbridar las escaras producidas por quemaduras.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron dolor local y pirexia/hipertermia.
- NexoBrid fue designado como medicamento huérfano el 30 de julio de 2002.

## **Picato (INGENOL MEBUTATO)**

Indicación aprobada:

Tratamiento tópico de la queratosis actínica, no-hiperqueratósica, no-hipertrófica en adultos.

- El principio activo es ingenol mebutato, un agente antibiótico y quimioterapéutico para uso dermatológico, que induce la muerte de las células de la lesión local y promueve una respuesta inflamatoria caracterizada por la infiltración de células inmunocompetentes.
- En ensayos clínicos, el ingenol mebutato ha mostrado su capacidad para mejorar la tasa de respuesta completa de las lesiones de queratitis actínica.
- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron reacciones locales dermatológicas como: eritema, descamación, costras, hinchazón, formación de vesículas/pústulas, y erosión/ ulceración en el sitio de aplicación.

## **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.

## **Avastin (BEVACIZUMAB)**

-

Nueva indicación:

Bevacizumab en combinación con carboplatino y gemcitabina está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con primera recurrencia de cáncer de ovario epitelial, trompa de Falopio o peritoneal primario, sensibles al platino que no hayan recibido previamente tratamiento con bevacizumab, o con cualquier otro inhibidor del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) o con cualquier agente dirigido al receptor VEGF.

- Indicaciones ya autorizadas:

Avastin (bevacizumab) está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.

Avastin está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estatus del HER2, ver sección 5.1.

Avastin está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Avastin en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado de HER2, ver sección 5.1.

Avastin está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en

primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.

Avastin está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.

Avastin está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea del cáncer avanzado (estadios FIGO IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario.

### **Cialis (TADALAFILO)**

-

Nueva indicación:

Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en varones adultos incluyendo aquellos con disfunción eréctil.

- Indicaciones ya autorizadas:

Tratamiento de la disfunción eréctil en varones adultos. Para que tadalafilo sea efectivo es necesaria la estimulación sexual.

El uso de CIALIS no está indicado en mujeres.

### **Eliquis (APIXABAN)**

-

Nueva indicación:

Prevención de ictus y embolismo sistémico en pacientes adultos con fibrilación atrial no valvular (NVAF) con uno o más factores de riesgo, tales como ictus previo o ataque isquémico transitorio (TIA), edad superior o igual a 75 años, hipertensión, diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca sintomática de Clase II (NYHA) o mayor.

- Indicaciones ya autorizadas:

Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

### **Eucreas/ Icandra/ Zomarist (VIDAGLIPTINA/METFORMINA HIDROCLORURO)**

- Nueva indicación

Eucreas/ Icandra/ Zomarist está indicado en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de triple combinación) como coadyuvante a la dieta y al ejercicio en pacientes controlados inadecuadamente con metformina y una sulfonilurea.

Eucreas/ Icandra/ Zomarist está indicado en terapia de triple combinación con insulina como coadyuvante a la dieta y al ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes en los que la insulina a dosis estables y metformina en monoterapia no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

- Indicaciones ya autorizadas:

Eucreas/ Icandra/ Zomarist está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes que no pueden conseguir un control suficiente de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que ya están en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales.

### **Galvus/ Jalra/ Xiliarx (VIDAGLIPTINA)**

- Nueva indicación:

Como terapia triple oral en combinación con:

Una sulfonilurea y metformina cuando la dieta y ejercicio más la terapia dual con estos agentes no proporcionen un control glucémico adecuado.

Vildagliptina está también indicada para uso en combinación con insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio junto a una dosis estable de insulina no proporcionen un control glucémico adecuado.

- Indicaciones ya autorizadas:

Vildagliptina está indicada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2:

Como monoterapia:

en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio solamente y para los que el uso de metformina no es adecuado debido a contraindicaciones o intolerancia.

Como terapia dual por vía oral en combinación con:

metformina, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia;

una sulfonilurea, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea y para los que la metformina no es adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia;

una tiazolidindiona, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia y para los que es adecuado el uso de una tiazolidindiona.

### **Komboglyze (SAXAGLIPTINA/ METFORMINA CLORHIDRATO)**

- Nueva indicación:

Komboglyze está también indicado en combinación con insulina (terapia de triple combinación) como coadyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos de 18 años o mayores con diabetes mellitus tipo 2 cuando la insulina y la metformina sola no consiguen un control glucémico adecuado.

- Indicaciones ya autorizadas:

Komboglyze está indicado, junto con la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes adultos de 18 años o mayores con diabetes mellitus tipo 2 no controlados adecuadamente con la dosis máxima tolerada de metformina sola o que estén recibiendo ya tratamiento con la combinación de saxagliptina y metformina en comprimidos distintos.

### **Trajenta (LANAGLIPTINA)**

- Nueva indicación:



En combinación con insulina, con o sin metformina, cuando este régimen por sí sólo, con dieta y ejercicio, no proporcionen un control glucémico adecuado.

Además, se ha cambiado su ficha técnica para incluir los resultados de un estudio en pacientes ancianos.

- Indicaciones ya autorizadas:

Trajenta está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en adultos:

Como monoterapia

En pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio por sí solos y en aquellos en los que la metformina no es adecuada debido a intolerancia o está contraindicada debido a insuficiencia renal.

Como tratamiento en combinación

En combinación con metformina cuando la dieta y el ejercicio, junto con la metformina sola, no proporcionen un control glucémico adecuado.

En combinación con una sulfonilurea y metformina cuando la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado.

### **Viread (TENOFVIR DISOPROXIL (EN FORMA DE FUMARATO))**

- Nueva indicación:

Viread gránulos orales – nueva formulación y nueva indicación

- Infección por VIH-1

Viread 33mg/g gránulos orales está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de pacientes pediátricos infectados con VIH-1, con resistencia a inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTI) o una toxicidad que no aconseje el uso de agentes de primera línea, en niños de 2 hasta 6 años de edad y por encima de 6 años si el uso de formas sólidas orales no es apropiado.

Viread 33mg/g gránulos orales está también indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos infectados con VIH-1 para los cuales una forma sólida oral no es apropiado.

- Infección por hepatitis B

Viread 33mg/g gránulos orales está indicado para el tratamiento en adultos de hepatitis B crónica para los cuales una forma sólida oral no sea apropiado con:

Enfermedad hepática compensada, con evidencia de replicación viral activa, con niveles plasmáticos de alanina aminotransferasa (ALT) elevados de forma continuada y evidencia histológica de inflamación activa y/o fibrosis.

Enfermedad hepática descompensada (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1 de la ficha técnica).

Viread 33mg/g gránulos orales está también indicado para el tratamiento de hepatitis B crónica en adolescentes de entre 12 y 18 años para los cuales una forma sólida oral no sea apropiado con:

Enfermedad hepática compensada y evidencia de enfermedad inmune activa, es decir, replicación viral activa, niveles de ALT persistentemente elevados y evidencia histológica de inflamación activa y/ o fibrosis (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1 de la ficha técnica).

**Viread 123 mg, 163 mg y 204 mg comprimidos recubiertos con película** – nueva indicación y dosis.

Viread 123 mg, comprimidos recubiertos con película, está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de pacientes pediátricos infectados con VIH-1 con resistencia a INTI o cuya toxicidad no aconseje el uso de los tratamientos de primera línea, con edades entre 6 y 12 años que pesen entre 17 y 22 Kg.

Viread 163 mg, comprimidos recubiertos con película, está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de pacientes pediátricos infectados con VIH-1 con resistencia a INTI o cuya toxicidad no aconseje el uso de los tratamientos de primera línea, con edades entre 6 y 12 años que pesen entre 22 y 28 Kg.

Viread 204 mg, comprimidos recubiertos con película, está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de pacientes pediátricos infectados con VIH-1 con resistencia a INTI o cuya toxicidad no recomiende el uso de los tratamientos de primera línea, con edades entre 6 y 12 años que pesen entre 28 y 35 Kg.

La elección de Viread como tratamiento antirretroviral en pacientes con infección por VIH-1 pretratados debe basarse en la prueba de resistencia viral del paciente y/o el historial de tratamiento de los pacientes.

**Viread 245 mg comprimidos recubiertos con película** – nuevas indicaciones en adolescentes infectados con VIH y VHB.

- Infección por VIH-1

Viread 245 mg, comprimidos recubiertos con película, está también indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de pacientes adolescentes infectados con VIH-1 con resistencia a INTI o cuya toxicidad no recomiende el uso de los tratamientos de primera línea, con edades entre 12 y 18 años.

La elección de Viread como tratamiento antirretroviral en pacientes con infección por VIH-1 pretratados debe basarse en la prueba de resistencia viral del paciente y/o el historial de tratamiento de los pacientes.

- Infección por hepatitis B

Viread 245 mg comprimidos recubiertos con película está indicado en el tratamiento de adolescentes de entre 12 y 18 años con hepatitis B crónica con:

Enfermedad hepática compensada y evidencia de enfermedad inmune activa, es decir, replicación viral activa, niveles de ALT persistentemente elevados y evidencia histológica de inflamación activa y/o fibrosis (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1 de la ficha técnica).

- Indicaciones ya autorizadas:

Infección por VIH-1

Viread está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1.

La demostración del beneficio de Viread en pacientes infectados por VIH-1 se basa en los resultados de un ensayo en pacientes naive, incluyendo pacientes con una carga viral alta (> 100.000 copias/ml) y de ensayos en los cuales Viread se añadió al tratamiento base estable, (principalmente terapia triple) en pacientes previamente tratados con fármacos antirretrovirales que experimentaron fallo virológico temprano (< 10.000 copias/ml, teniendo la mayoría de los pacientes < 5.000 copias/ml).

La elección de Viread como tratamiento antirretroviral en pacientes con infección por VIH-1 pretratados debe basarse en la prueba de resistencia viral del paciente y/o el historial de tratamiento de los pacientes.

Infección por hepatitis B

Viread está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica (ver sección 5.1) en adultos

con:

Enfermedad hepática compensada, con evidencia de replicación viral activa, con niveles plasmáticos de alanina aminotransferasa (ALT) elevados de forma continuada y evidencia histológica de inflamación activa y/o fibrosis.

Enfermedad hepática descompensada (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1).

### **Votubia (EVEROLIMUS)**

- Nueva indicación:

Angiomiolipoma renal asociado al complejo esclerosis tuberosa (TSC).

Votubia esta indicado en el tratamiento de pacientes adultos con angiomiolipoma renal asociados con el complejo esclerosis tuberosa (TSC) con riesgo de complicaciones (basadas en factores como tamaño del tumor o presencia de aneurismas, o presencia de tumores múltiples o bilaterales) pero que no requieran cirugía inmediata.

La evidencia está basada en el análisis del cambio de volumen del angiomiolipoma.

- Indicaciones ya autorizadas:

Votubia esta indicado para el tratamiento de pacientes de 3 años de edad y mayores con astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA) asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC) que requieren intervención terapéutica pero no son susceptibles a cirugía.

La evidencia está basada en el análisis del cambio de volumen de SEGA. No se ha demostrado un beneficio clínico adicional, como la mejora de los síntomas relacionados con la enfermedad.

### **3. Otra información de interés**

Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

[Informe de Utilidad Terapéutica. Ref UT/V1/26062012](#)

La AEMPS ha publicado este Informe de Utilidad Terapéutica ante la necesidad de establecer unas recomendaciones de uso para estos nuevos anticoagulantes, identificando aquellos pacientes en los que las ventajas de estos nuevos tratamientos sean mayores y asegurando que el incremento del número de pacientes tratados se produce de una forma prudente y acompañada con el incremento del conocimiento científico sobre estos medicamentos.

Para ampliar información pinchar [aquí](#).

