

# Nuevos principios activos

## CLOFARABINA

**EVOLTRA** 1 mg/ml 4 viales 20ml sol perf PVL: 6.700 €  
Bioenvisión Ltd.

Con receta médica. Uso hospitalario.

Código ATC: L01BB06.

Es un nuevo principio activo antineoplásico que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado.

Se encuentra indicado en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en pacientes pediátricos que han presentado una recidiva o son refractarios al tratamiento tras haber recibido un mínimo de dos regímenes de tratamiento previos y para los que no existe ninguna otra opción terapéutica con la que se prevea una respuesta duradera. La seguridad y eficacia del fármaco se han evaluado en dos estudios con pacientes menores de 21 años de edad.

Ha sido calificado como Medicamento huérfano y autorizado por la EMEA bajo circunstancias excepcionales, debido a la rareza de la enfermedad y a su gravedad (ya que el curso natural de la enfermedad es la muerte a las pocas semanas), por lo que el titular deberá llevar a cabo un programa de estudios que servirá de base para una *reevaluación anual* del beneficio/riesgo.

Es un medicamento con el que se avanza en esta enfermedad ya que representa una nueva opción terapéutica cuando no existe ninguna otra tras el fracaso de al menos dos regímenes de tratamiento estándar previos.

En los pacientes pediátricos con la enfermedad y que han tenido alguna recidiva o son refractarios al tratamiento convencional de inducción con un protocolo de primera línea o un segundo protocolo de rescate, produce unas tasas de remisión a tener en cuenta y la posibilidad de ser candidatos a trasplante de médula ósea, el objetivo último del tratamiento de la enfermedad y que conlleva la posibilidad de curación.

### Bibliografía recomendada

- Evoltra®. Ficha técnica del medicamento. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA). Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). European Public Assessment Report (EPAR): Evoltra®. <http://www.eudra.org/emea.html>
- Scottish Medicines Consortium (NHS- Scotland). New chemical entity: Clofarabine N° 327/06 (diciembre 2006). [http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/clofarabine\\_1mgml\\_concentrate\\_solution\\_infusion\\_Evoltra.pdf](http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/clofarabine_1mgml_concentrate_solution_infusion_Evoltra.pdf)
- *Drugdex Drug Evaluations Monographs y P&T Quik Reports*: Clofarabine. Micromedex® Healthcare Series. 2007.
- Anon. Clofarabina (Evoltra). *PAM* 2007; 31 (305): 684-690.

## DEFERASIROX

**EX-JADE** 125 mg 28 comp disp PVP: 207,22 €  
500 mg 28 comp disp PVP: 688,79 €

Novartis Fca, S.A.

Con receta médica. Diagnóstico hospitalario.

Código ATC: V03AC03.

Es un nuevo principio activo quelante de hierro que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado.

Su indicación aprobada es como tratamiento de la sobrecarga férrica crónica debida a:

- transfusiones sanguíneas frecuentes ( $\geq 7$  ml/Kg/mes de concentrado de hematíes) en pacientes con beta talasemia mayor, de edad igual o superior a 6 años.
- transfusiones sanguíneas cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no sea adecuado (pacientes con otras anemias, de edad comprendida entre 2 a 5 años o que presentan beta talasemia mayor con sobrecarga férrica crónica debida a transfusiones sanguíneas poco frecuentes).

Dado que esta patología se estima que afecta aproximadamente a unas 102.000 personas en la Unión Europea ha sido designado por la EMEA como "Medicamento huérfano".

El posicionamiento del deferasirox en la terapéutica frente a las dos alternativas quelantes del hierro disponibles en la actualidad (deferiprona y deferoxamina), es en términos de eficacia similar presentando las siguientes ventajas:

- Con respecto a deferiprona:
  - se evitan las extracciones (pinchazos) de sangre para los controles rutinarios necesarios con deferiprona, ya que no ha mostrado producir el efecto grave de agranulocitosis de ésta última.
  - está indicado en niños menores de 6 años; en estos casos no existe experiencia con deferiprona.
  - se administra sólo una vez al día, en lugar de tres.
- Con respecto a deferoxamina:
  - vía oral en vez de infusiones subcutáneas; ello es relevante ya que permite una mayor comodidad de administración con lo que hay una mejora "teórica" en el cumplimiento del tratamiento.

Aunque se necesitan más estudios y experiencia clínica (por el momento no hay datos sobre morbi-mortalidad) para determinar con más exactitud sus ventajas, se trata de un medicamento huérfano, indicado para

**IT** del Sistema Nacional de Salud. Volumen 31, Nº 4/2007

una patología grave o cuyas consecuencias pueden ser fatales, con una baja incidencia y cuyos tratamientos actuales no son del todo satisfactorios.

### Bibliografía recomendada

- Exjade®. Ficha técnica del medicamento. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). European Public Assessment Report (EPAR): Exjade®. <http://www.eudra.org/emea.html>
- Scottish Medicines Consortium (NHS- Scotland). New chemical entity: Deferasirox Nº 347/07 (enero 2007). <http://www.scottishmedici->

[nes.org.uk/smc/files/deferasirox%20\(Exjade\)%20FINAL%20Jan%202007%20for%20website%20.pdf](http://www.nes.org.uk/smc/files/deferasirox%20(Exjade)%20FINAL%20Jan%202007%20for%20website%20.pdf)

- *Drugdex Drug Evaluations* Monographs y *P&T Quik Reports*: Deferasirox. Micromedex® Healthcare Series. 2007.
- Cada DJ, Levien T and Baker DE. Deferasirox. *Hosp Pharm* 2006; 41: 361-367.
- Anon. Deferasirox (Exjade): A new iron chelator. *Med Lett Drugs Ther* 2006; 48: 35-36.
- Vanorden HE and Hageman TM. Deferasirox: an oral agent for chronic iron overload. *Ann Pharmacother* 2006; 40: 1110-1117 (abstract).
- Anon. Deferasirox: surcharge en fer: seulement en troisième ligne. *Rev Prescri* 2007; 27 (284): 411.

# Informaciones sobre seguridad de medicamentos

## Notas Informativas de Farmacovigilancia<sup>i</sup>

Seguidamente se relacionan algunas de las actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA)<sup>ii</sup>.

Se transcribe de forma textual algunas de las notas informativas publicadas recientemente por la AEMPS. La nota informativa original se puede encontrar en [www.agemed.es](http://www.agemed.es) >>profesionales >>farmacovigilancia >> consulta alertas.

### Telitromicina: restricciones de uso y advertencias (ref.: 2007/04, marzo)

Este principio activo se encuentra autorizado en nuestro país con el nombre comercial Ketek®.

Desde enero de 2006, el CHMP ha llevado a cabo una revisión de la seguridad y eficacia de telitromicina, estudiando las notificaciones de daño hepático severo en pacientes que estaban en tratamiento con dicho fármaco. Como parte de esta revisión, se han introducido en la ficha técnica de telitromicina varias actualizaciones respecto a su seguridad, reforzándose la advertencia

sobre reacciones hepáticas severas y contraindicaciones de su uso en pacientes con historia previa de alteraciones hepáticas.

Recientemente, en su reunión de marzo de 2007, el CHMP concluyó que la eficacia de telitromicina está demostrada en sus indicaciones aprobadas. No obstante, su uso está asociado con un mayor riesgo de ciertos efectos adversos, algunos de los cuales pueden ser graves. Entre estos se incluye empeoramiento de la miastenia gravis (empeoramiento que podría amenazar la vida del paciente), pérdida transitoria de la conciencia y alteraciones temporales de la visión. Raramente se han notificado problemas hepáticos severos, sin presentarse con mayor frecuencia que la observada para otros antibióticos.

Por ello, las *medidas adoptadas* respecto a las condiciones de uso de telitromicina, tomando como base la revisión y recomendaciones del CHMP, han sido las siguientes:

- *Se restringe el uso de telitromicina en tres de sus cuatro indicaciones autorizadas. En bronquitis, sinusitis y faringitis/amigdalitis, telitromicina solo debe utilizarse para infecciones causadas por cepas bacterianas para las que se sospecha o se ha probado que sean resistentes a antibióticos macrólidos o beta-lactámicos, o para pacientes que no puedan ser tratados con estos antibióticos.*
- *No se introducen restricciones para el tratamiento de neumonía adquirida en la comunidad.*

<sup>i</sup> Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben **notificar todas las sospechas de reacciones adversas** a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>.

<sup>ii</sup> Se puede consultar la nota de la EMA en su página Web: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)