

Nadrib (cladribina)

Comunicación directa al Profesional de la Salud

Riesgo de lesión hepática grave y nuevas recomendaciones sobre la monitorización de la función hepática

Estimado profesional de la Salud,

Laboratorio Varifarma desea informarle sobre la notificación de casos poco frecuentes de lesiones hepáticas, incluidos casos graves, en pacientes tratados con cladribina.

Resumen

- Se han notificado lesiones hepáticas, incluyendo casos graves, en pacientes tratados con cladribina.
- Antes de iniciar el tratamiento, se debe realizar una anamnesis completa del paciente en cuanto a episodios anteriores de lesión hepática con otros medicamentos o trastornos hepáticos subyacentes.

Antes del inicio del tratamiento, en el año 1 y el año 2, se deben evaluar las concentraciones séricas de aminotransferasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina total de los pacientes. Durante el tratamiento, se deben efectuar controles de las enzimas hepáticas y la bilirrubina en función de los signos y síntomas clínicos.

Si un paciente desarrolla signos clínicos como: aumentos sin causa aparente de enzimas hepáticas o síntomas sugestivos de disfunción hepática (p. ej., náuseas, vómitos, dolor abdominal, fatiga o anorexia sin explicación, o ictericia y/o coluria), se deben medir sin demora las concentraciones séricas de transaminasas y bilirrubina total.

El tratamiento con Nadrib se debe interrumpir o suspender, según corresponda.

Antecedentes

Nadrib (cladribina) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente muy activa definida mediante características clínicas o de imagen.

En pacientes tratados con cladribina se han notificado lesiones hepáticas, incluyendo casos graves y casos que han llevado a la interrupción del tratamiento. Una revisión reciente de los datos de seguridad disponibles ha concluido que existe un mayor riesgo de lesión hepática tras el tratamiento con cladribina.

La mayoría de los casos de lesión hepática provocó en los pacientes síntomas clínicos leves. Sin embargo, en casos raros, se describió una elevación transitoria de las transaminasas superior a 1000 U/l e ictericia. El tiempo transcurrido hasta la aparición fue variable; en la mayoría de los casos se observó en las 8 semanas siguientes al primer ciclo de tratamiento.

La revisión de los casos de lesión hepática no logró identificar un mecanismo claro. Algunos pacientes tenían antecedentes de episodios previos de lesión hepática con otros medicamentos o padecían trastornos hepáticos subyacentes. Los datos de los ensayos clínicos no sugieren un efecto dependiente de la dosis.

La lesión hepática se ha incluido en la información del producto de Nadrib (prospecto e información para el paciente) como una reacción adversa al medicamento como poco frecuente. Además, la información sobre el producto se ha actualizado con nuevas advertencias y precauciones relativas al riesgo de lesión hepática, incluyendo recomendaciones para obtener una anamnesis completa del paciente en cuanto a episodios anteriores de lesión hepática con otros medicamentos o trastornos hepáticos subyacentes, y para evaluar la función hepática antes del

inicio del tratamiento en el año 1 y al año 2. Las Guía para el profesional sanitario y la Guía para el paciente se actualizaron para incluir información sobre eventos adversos hepáticos. Se debe aconsejar a los pacientes que informen inmediatamente al profesional de la salud de cualquier signo o síntoma de lesión hepática.

Puede comunicar eventos adversos a: farmacovigilancia@varifarma.ec