



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSCBS (<https://sede.mscbs.gob.es>)

CSV: 4D3N8-KBGAX-FNERS-SSNGY



Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ALEMTUZUMAB (LEMTRADA[®]): RESTRICCIONES DE USO PROVISIONALES POR MOTIVOS DE SEGURIDAD

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 12 de abril de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD

Referencia: MUH (FV), 6/2019

Debido a la aparición de casos graves de reacciones adversas cardiovasculares y de mecanismo inmunológico relacionadas con el uso de alemtuzumab (Lemtrada[®]), se ha iniciado una revisión del balance beneficio-riesgo en sus indicaciones autorizadas.

Como medida temporal mientras se realiza esta revisión, se ha restringido la indicación de alemtuzumab y se recomienda a los profesionales sanitarios la monitorización antes y durante la perfusión del medicamento, así como durante todo el tratamiento.

Alemtuzumab (Lemtrada[®]) es un anticuerpo monoclonal autorizado desde 2013, para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) con enfermedad activa definida por manifestaciones clínicas o detectadas por resonancia magnética ([ver ficha técnica de Lemtrada](#)).

Recientemente, en la revisión periódica de los datos de seguridad de alemtuzumab, se han identificado casos de reacciones adversas graves de tipo cardiovascular y otras mediadas inmunológicamente, algunos de ellos mortales.

La gravedad de los casos identificados ha motivado el inicio de una revisión detallada de la información disponible a nivel europeo, con el fin de determinar si es necesario modificar las condiciones en las que este medicamento está autorizado (procedimiento de arbitraje europeo).

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

Página 1 de 3

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 31
FAX: 91 822 53 36



Mientras esta revisión se lleva a cabo, se han adoptado medidas provisionales restringiendo la indicación autorizada para tratamientos que se inicien a partir de ahora a:

“Pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido, al menos, dos tratamientos modificadores de la enfermedad (TME) o para los que el tratamiento con cualquier otro TME esté contraindicado o no sea adecuado”.

Para los pacientes actualmente en tratamiento con alemtuzumab, se recomienda la monitorización de las constantes vitales antes y durante la perfusión intravenosa del medicamento. En caso de observarse cambios clínicamente significativos en las mismas, es necesario suspender la perfusión y vigilar al paciente. Además, debe evaluarse la función hepática antes y durante el tratamiento con alemtuzumab; en el caso de aparición de síntomas clínicos o valores analíticos alterados, solo se debe readministrar el medicamento tras una cuidadosa valoración.

Los pacientes que durante el tratamiento desarrollen signos relacionados con la activación inmunológica deben ser evaluados inmediatamente y descartar la posible aparición de linfocitosis hemofagocítica.

Los casos identificados están relacionados con las siguientes reacciones adversas:

- Condiciones de tipo inmunológico: daño hepático incluyendo elevación de transaminasas y hepatitis autoinmune, en algunos casos con desenlace mortal, así como linfocitosis hemofagocítica. Esta última puede aparecer desde unos meses hasta cuatro años después del inicio del tratamiento con alemtuzumab.
- Reacciones adversas cardiovasculares con una relación temporal estrecha con la perfusión de alemtuzumab (entre 1 y 3 días tras la misma): casos de hemorragia pulmonar alveolar, infarto de miocardio, ictus (isquémico y hemorrágico), disección arterial cervicocefálica.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- **En el caso de nuevos tratamientos con alemtuzumab, seguir estrictamente la indicación ahora restringida indicada anteriormente.**
- **En los pacientes en tratamiento:**



- Monitorizar las constantes vitales antes y durante la perfusión de alemtuzumab. En el caso de aparición de cambios clínicamente significativos, suspender la perfusión.
 - Monitorizar la función hepática durante el tratamiento. En caso de aparición de sintomatología o valores analíticos alterados, valorar cuidadosamente la readministración del medicamento.
 - Evaluar con urgencia a los pacientes que desarrollen sintomatología que pudiera estar relacionada con linfocitosis hemofagocítica.
- Informar a los pacientes tratados con alemtuzumab sobre los signos y síntomas de daño hepático, enfermedad cardiovascular o linfocitosis hemofagocítica para que en caso de su aparición busquen atención médica inmediata.

Esta nueva información de seguridad se incorporará próximamente a la ficha técnica y el prospecto de Lemtrada.

La AEMPS comunicará a los profesionales sanitarios las conclusiones de la revisión en marcha o cualquier nueva información relevante relacionada con este asunto.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es o de cualquier otro medio puesto a disposición por los centros autonómicos de farmacovigilancia.

