



Data: 08/04/2016

Referència: 2016035

MR

NOTA INFORMATIVA

Risc de reactivació del virus de l'hepatitis B en pacients tractats amb imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib i ponatinib (medicaments inhibidors de la tirosina quinasa BCR-ABL).

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació al risc de reactivació del virus de l'hepatitis B en pacients tractats amb imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib i ponatinib (medicaments inhibidors de la tirosina quinasa BCR-ABL).



M. José Gaspar Caro
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RIESGO DE REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA
HEPATITIS B EN PACIENTES TRATADOS CON
IMATINIB, DASATINIB, NILOTINIB, BOSUTINIB Y
PONATINIB (MEDICAMENTOS INHIBIDORES DE LA
TIROSINA QUINASA BCR-ABL)**

Fecha de publicación: 8 de abril de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), nº de orden 08/2014

Se han producido casos de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en portadores crónicos que estaban siendo tratados con inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl.

Antes de iniciar tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl se deberá realizar serología del VHB en todos los pacientes.

En los portadores del VHB que requieran tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl se monitorizará estrechamente, durante la terapia y durante varios meses después de que esta haya finalizado, cualquier signo o síntoma indicativo de infección activa por el virus.

Bosutinib (▼Bosulif), dasatinib (Sprycel), imatinib (▼Glivec), nilotinib (Tasigna), y ponatinib (▼Iclusig) son medicamentos que ejercen su acción a través de la inhibición de la actividad de la proteína tirosina quinasa Bcr-Abl y que se encuentran indicados para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica y/o de la leucemia linfoblástica aguda, cromosoma Filadelfia positivas (LMAC Ph+, LMA Ph+).

Datos recientes han mostrado que, en portadores crónicos del virus de la hepatitis B (VHB), el virus puede reactivarse durante el tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl. En algunos de los casos



descritos, los afectados llegaron a desarrollar un cuadro de insuficiencia hepática aguda o de hepatitis fulminante que requirió trasplante hepático o resultó en el fallecimiento del paciente.

Aunque se desconoce el mecanismo preciso por el cual se produce la reactivación del VHB, podría deberse a la pérdida de control inmunológico sobre la replicación viral.

En base a estos datos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Se deberá realizar serología del VHB a todos los pacientes antes de iniciar tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl.**
- **En caso de que dicha serología diese un resultado positivo (incluidos pacientes con enfermedad activa), antes de administrar el inhibidor de la tirosina quinasa Bcr-Abl, se deberá consultar a un experto en el manejo de la hepatitis B.**
- **Asimismo se consultará con un experto siempre que, una vez iniciado el tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasa Bcr-Abl, se obtenga un resultado positivo en la serología del VHB.**
- **En los portadores del VHB que requieran tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasa Bcr-Abl se vigilará estrechamente, durante el tratamiento y varios meses tras finalizar el mismo, la aparición de cualquier signo o síntoma indicativo de infección activa por el virus.**

Estas recomendaciones serán incorporadas a la Ficha Técnica y Prospecto de los medicamentos afectados, que estarán disponibles en el Centro de Información Online de Medicamentos de la Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.