

	Pàg. 1 / 3
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

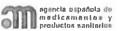
Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació al risc de reactivació del virus de l'hepatitis B en pacients tractats amb imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib i ponatinib (medicaments inhibidors de la tirosina quinasa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

M. José Gaspar Caro

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

<sup>\*</sup> 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 \*







MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 6923 / RG 12058
Fecha: 08/04/2016 08.54:09

## 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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2 www.aemps.gob.es C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8 28022 MADRID TEL: 91 822 53 30/31 FAX: 91 822 53 36



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 Sanifarios recomienda a los profesionales sanifarios:

- 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.