



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DARATUMUMAB (▼ DARZALEX): RIESGO DE REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 27 de junio de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 11 /2019

Se han producido casos de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes tratados con daratumumab. Por ello, se recomienda:

- **Realizar serología del VHB en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento y en los pacientes actualmente en tratamiento de los que no se disponga de esta información.**
- **En caso de serología positiva del VHB, vigilar estrechamente cualquier signo o síntoma indicativo de infección activa por el virus y los datos de laboratorio a criterio médico, durante el tratamiento y hasta 6 meses después de su finalización.**
- **En caso de reactivación del VHB, se suspenderá la administración daratumumab y se tomarán las medidas adecuadas.**

Daratumumab es un anticuerpo monoclonal indicado, en monoterapia o en combinación según la situación del paciente, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) ([consultar información detallada de las indicaciones en la ficha técnica de Darzalex](#)).

Tras la notificación de un caso de reactivación de VHB con desenlace mortal en un ensayo clínico, se ha revisado la información disponible en relación con este riesgo. Para ello se han analizado los datos procedentes de ensayos clínicos, de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y de la literatura.

Se han identificado casos de reactivación de VHB, tanto en ensayos clínicos como a través de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas. Aunque no todos fueron graves, se encontraron algunos casos con desenlace mortal. La reactivación viral generalmente

ocurrió durante los 6 primeros meses de tratamiento; algunos pacientes continuaron el tratamiento con daratumumab una vez que la infección se había controlado con tratamiento antiviral.

En casi todos los pacientes se observó la presencia de factores de riesgo previos para la reactivación del VHB (trasplante autólogo de precursores hematopoyéticos previo; tratamiento inmunosupresor concomitante o previo; y pacientes procedentes de regiones con alta prevalencia de VHB).

Aunque se conoce que, tanto la inmunosupresión producida por la enfermedad de base, como por la medicación concomitante predisponen al paciente a una reactivación viral, en base a la revisión realizada, no puede descartarse una asociación entre el uso de daratumumab y la reactivación del VHB.

Por ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Realizar un cribado del VHB a todos los pacientes antes de iniciar tratamiento con daratumumab, así como a los pacientes actualmente en tratamiento de los que no se tiene esta información.**
- **En caso de que la serología sea positiva, vigilar estrechamente, durante el tratamiento y hasta seis meses después de finalizar el mismo, la aparición de cualquier síntoma o signo clínico indicativo de infección activa por el VHB y monitorizar los datos de laboratorio a criterio médico. Se considerará la posibilidad de consultar a un experto en hepatitis.**
- **Suspender el tratamiento con daratumumab si se produce una reactivación del VHB, instaurando el tratamiento adecuado.**
- **La reanudación del tratamiento con daratumumab en pacientes cuya reactivación del VHB está adecuadamente controlada debe discutirse con médicos expertos en el manejo del VHB.**

Estas recomendaciones serán incorporadas a la ficha técnica y prospecto de Darzalex.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) o del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.