



Iclusig▼ (ponatinib): nuevas recomendaciones sobre riesgo de acontecimientos vasculares oclusivos

Diciembre 2013

Estimado profesional sanitario:

ARIAD Pharma Ltd., en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de que se han intensificado las advertencias sobre el riesgo de acontecimientos vasculares oclusivos asociados a ponatinib y se han establecido recomendaciones sobre la forma de controlar este riesgo.

Resumen:

- **Se ha observado un incremento en el número de episodios trombóticos arteriales y venosos en los pacientes tratados con ponatinib durante el seguimiento a largo plazo de los ensayos clínicos fase 1 y fase 2 que se están realizando. Se trata de acontecimientos adversos cardiovasculares, cerebrovasculares y vasculares periféricos, así como de episodios trombóticos venosos.**
- **Los profesionales sanitarios pueden seguir utilizando ponatinib (Iclusig), tomando mayores precauciones, de acuerdo con la indicación autorizada (ver más abajo).**
- **Ponatinib no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio o ictus, excepto que el posible beneficio del tratamiento sea mayor que el riesgo potencial.**
- **Antes de empezar el tratamiento con ponatinib, se deberá evaluar el estado cardiovascular del paciente y se tratarán los factores de riesgo cardiovascular. Durante el tratamiento se deberá seguir controlando y optimizando el estado cardiovascular.**
- **Se deberá controlar la hipertensión durante el tratamiento con ponatinib y se valorará la interrupción del mismo si esta no se controla.**
- **Se vigilará a los pacientes para detectar signos de tromboembolismo o de oclusión vascular y, si se detectan, se interrumpirá inmediatamente el tratamiento.**

La ficha técnica de Iclusig se actualizará para incluir estas nuevas advertencias.



Información adicional

Iclusig está indicado en la Unión Europea para el tratamiento de pacientes adultos con:

- Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, fase acelerada o fase blástica que sean resistentes a dasatinib o nilotinib; que sean intolerantes a dasatinib o nilotinib y en los que no esté clínicamente indicado el tratamiento subsiguiente con imatinib; o que presenten la mutación T315I.
- Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) que sean resistentes a dasatinib; que sean intolerantes a dasatinib y en los que no esté clínicamente indicado el tratamiento subsiguiente con imatinib; o que presenten la mutación T315I.

Se ha llevado a cabo una revisión de los datos disponibles tras la obtención de nueva información, que sugería una incidencia acumulada de episodios oclusivos vasculares mayor que la observada inicialmente en el momento de la autorización de comercialización del medicamento.

Los resultados de esta evaluación muestra que el número acumulado de episodios trombóticos arteriales y venosos se ha incrementado durante el seguimiento a largo plazo de los pacientes tratados con Iclusig en los ensayos clínicos de fase 1 y fase 2 que se están realizando. Se trata de acontecimientos adversos cardiovasculares, cerebrovasculares y vasculares periféricos, así como de episodios trombóticos venosos.

Estos episodios se produjeron en pacientes de hasta 50 años de edad, con o sin factores de riesgo cardiovascular. Los acontecimientos adversos de oclusión vascular fueron más frecuentes con el aumento de la edad y en pacientes con antecedentes de isquemia, hipertensión, diabetes o hiperlipidemia.

Se actualizará la información del medicamento (ficha técnica y prospecto de Iclusig) añadiendo esta nueva información y las recomendaciones pertinentes sobre el modo de minimizar los riesgos.

Se deberá valorar la relación beneficio-riesgo antes y durante el tratamiento con Iclusig.

Se recomienda a los profesionales sanitarios que vigilen la función cardíaca así como los signos de tromboembolismo, oclusión vascular e isquemia.

ARIAD seguirá vigilando la seguridad de Iclusig mediante los sistemas de notificación de reacciones adversas.



Notificaciones de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de Iclusig (ponatinib) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (mediante tarjeta amarilla). También puede notificarlas a través de la web www.notificaRAM.es

Adicionalmente, puede notificarlas al departamento de farmacovigilancia de Ariad a través del tlf: 00 800 000 27423

Durante la notificación es importante que proporcione toda la información que sea posible, incluyendo datos de la historia clínica, medicación concomitante, fecha de aparición de la reacción adversa y fechas del tratamiento.

Iclusig es un medicamento de reciente autorización (1 de julio de 2013), por lo que está sujeto a seguimiento adicional.

Información adicional sobre esta comunicación:

Si desea información adicional o realizar una consulta sobre este asunto, no dude en llamar al teléfono 00 800 000 27423

También puede enviar una carta al titular de la autorización de comercialización: ARIAD Pharma Ltd., Brooklands Business Park, Wellington Way, Weybridge, KT13 OTT, Reino Unido.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional. Esto permitirá la rápida identificación de nueva información de seguridad. Se pide a los profesionales sanitarios que notifiquen cualquier sospecha de efectos adversos.

Dagmar Gauweiler
Qualified Person Responsible for
Pharmacovigilance
Associate Director
Vigilex UK Ltd

Dr. Tanja Fahlbusch
Head of Pharmacovigilance Europe
ARIAD Pharmaceuticals