



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS

Ref: 2001/13

20 de noviembre de 2001

NOTA INFORMATIVA

EPOETINA ALFA: MODIFICACIÓN URGENTE DE FICHA TÉCNICA Y PROSPECTO.

Especialidades Farmacéuticas: Eprex (en todas sus presentaciones)
Epopen (en todas sus presentaciones)
Principio activo: Epoetina alfa
Laboratorios Titulares: Janssen Cilag S.A (Eprex)
Pensa (Epopen)
Situación en el mercado: Uso Hospitalario

La Agencia Española del Medicamento, de forma coordinada con el resto de agencias reguladoras europeas, ha acordado con los Laboratorios Titulares de epoetina alfa en España la modificación urgente de la información de seguridad incluida en la ficha técnica y prospecto. Esta medida se adopta a tenor de los casos comunicados de eritroblastopenia (aplasia pura de células rojas) en pacientes con insuficiencia renal crónica tratados con el producto.

La epoetina alfa es un producto de origen biológico (eritropoyetina alfa recombinante humana) indicado para :

- el tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica y a la quimioterapia por procesos oncológicos.
- aumentar la producción de sangre autóloga en pacientes incluidos en un programa de predonación.
- disminuir la exposición a las transfusiones de sangre alogénica en pacientes sometidos a cirugía mayor ortopédica electiva, en los que se considere que existe un riesgo elevado de complicaciones transfusionales.

Tras la comercialización, los Sistemas de Farmacovigilancia en todo el mundo han detectado, hasta el 15 de septiembre de 2001, cuarenta casos confirmados o con sospecha de eritroblastopenia acontecidos en pacientes con insuficiencia renal crónica que estaban siendo tratados con EPREX/EPOPEN. De acuerdo con los datos disponibles, se podría estimar que la tasa de notificación global de esta anomalía es menor de 1 caso por 10.000 pacientes en tratamiento por insuficiencia renal crónica. El caso típico correspondería a un paciente que, tras meses o años de iniciar el tratamiento, experimenta un empeoramiento súbito de su anemia, que no responde al aumento de dosis de eritropoyetina. En los casos notificados, la

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Ctra. Majadahonda-Pozuelo, Km. 2'200
28220 Majadahonda (Madrid)
Tf.: 91 596 77 11 Fax: 91 596 78 91



eritroblastopenia se confirmó por examen medular y en la mayoría se detectó la presencia de anticuerpos antieritropoyetina en suero. Muchos de los pacientes afectados requirieron transfusiones periódicas y no respondieron al tratamiento con otras eritropoyetinas.

Por todo lo anterior, la Agencia Española del Medicamento recomienda lo siguiente:

En los pacientes en los que se detecte una súbita falta de eficacia del tratamiento con epoetina alfa, es necesario investigar las causas habituales de falta de respuesta (pe: déficit de hierro, folato y vitamina B12, intoxicación por aluminio, infección o inflamación, pérdida de sangre y hemólisis).

Si no se identifica una causa subyacente, debería valorarse la realización de un estudio de medula ósea. **En caso de que se diagnostique una eritroblastopenia, deberá considerarse la determinación de anticuerpos antieritropoyetina y suspender el tratamiento con EPREX/EPOPEN; los pacientes no deben ser tratados con otra eritropoyetina.** Debe además descartarse otras posibles causas de la eritroblastopenia, e instaurar en su caso la terapia adecuada.

Esta nueva información de seguridad ha sido ya incorporada a la ficha técnica y prospecto autorizados. Se recomienda a los médicos prescriptores que consulten la nueva ficha técnica en vigor (disponible en www.agemed.es). Los Laboratorios Titulares han enviado a los médicos prescriptores y farmacéuticos de hospital una carta informativa sobre este tema.

Además, es necesario observar las condiciones de almacenamiento del producto establecidas en la ficha técnica (sección 6.4), en concreto la conservación en el embalaje original a una temperatura entre 2 y 8° C y la no congelación.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Fdo: Ramón Palop Baixauli