

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Votrient® (pazopanib): cambios importantes en la frecuencia de realización de pruebas de función hepática en suero debidos a hepatotoxicidad

22 de julio de 2013

Estimado profesional sanitario:

En relación al medicamento **Votrient® (pazopanib)**, GlaxoSmithKline de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca de una recomendación importante relacionada con la frecuencia de realización de pruebas hepáticas en suero debidas al potencial hepatotóxico de este medicamento.

Resumen

- **A diferencia de lo que originalmente se venía recomendando, a partir de ahora, las pruebas de función hepática en suero se deben realizar con mayor frecuencia durante las primeras 9 semanas de tratamiento.**
- **En concreto dichas pruebas se deben realizar:**
 - **antes de empezar el tratamiento con **Votrient® (pazopanib)**.**
 - **en las semanas 3, 5, 7 y 9 de tratamiento.**
 - **en el tercer y cuarto mes, y después, de manera periódica según esté clínicamente indicado.**
- **Si se detecta elevación de los niveles de enzimas hepáticas, se debe realizar una mayor monitorización o interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente, tal y como se describe en la sección 4.4 de la Ficha técnica del medicamento.**

Información adicional sobre el problema de seguridad

Pazopanib es un inhibidor de tirosina quinasa, que está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR) y para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos (STB) que han recibido previamente tratamiento con quimioterapia.

El tratamiento con pazopanib se asocia frecuentemente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$ pacientes tratados) a la aparición de alteraciones en la función hepática. Se han producido casos poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ pacientes tratados) de fallo hepático, incluyendo casos mortales. Para poder manejar este riesgo de hepatotoxicidad, pazopanib fue autorizado originalmente con el requisito de monitorizar la función hepática al menos una vez cada 4 semanas durante los primeros meses de tratamiento.

En las revisiones periódicas de seguridad de los datos procedentes de ensayos clínicos con pazopanib, se han identificado elevaciones de ALT (> 3 veces por encima del límite superior normal (LSN)) y de forma simultánea elevaciones de AST (> 3 LSN) y bilirrubina (> 2 LSN), que ocurrieron principalmente entre las semanas 3 y 9 de tratamiento.

Al comparar ensayos clínicos, se puede observar que el 1 % de los pacientes tratados con pazopanib presentaron niveles de ALT > 3 x LSN en la semana 2 de tratamiento. Aproximadamente el 5 % de los pacientes presentaron niveles de ALT > 3 x LSN en la semana 3 de tratamiento. La mayoría de casos nuevos de ALT > 3 x LSN ocurrieron en la semana 9 de tratamiento.

Por tanto, llevar a cabo un seguimiento más frecuente de los pacientes tratados con pazopanib entre las semanas 3 y 9 de tratamiento, puede conducir a una detección más temprana, tanto de cualquier alteración en las pruebas de función hepática en suero, como de una posible hepatotoxicidad.

La Ficha técnica de Votrient® (pazopanib) ha sido actualizada tal y como se indica a continuación:

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se deben realizar pruebas de función hepática en suero antes de iniciar el tratamiento con pazopanib y en las semanas 3, 5, 7 y 9 de tratamiento. Después de este periodo, se deben realizar en el tercer y cuarto mes, y según esté clínicamente indicado. Después del cuarto mes se debe continuar con una monitorización periódica.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la EMA: <http://www.ema.europa.eu/>. y en la web de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/>

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a Votrient® (pazopanib), al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf o bien, a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Solicitud de información

Si tiene alguna pregunta o requiere información adicional póngase en contacto con:

Centro de información GSK España
Dirección correo electrónico: es-ci@gsk.com
Teléfono: 902 202 700

o directamente con:

Unidad de Farmacovigilancia GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Dirección de correo electrónico: unidad.farmacovigilancia@gsk.com
Telf: 91 807 59 87 Fax: 91 807 59 40

Atentamente,

Ana Pérez Domínguez
Director Médico GlaxoSmithKline, S.A.