

EL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE RIESGO DE FARMACOVIGILANCIA (PRAC) DE LA EMA RECOMIENDA MÁS RESTRICCIONES SOBRE EL USO DEL MEDICAMENTO ZINBRYTA (DACLIZUMAB), PARA LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

El 27 de octubre de 2017, el Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), anunció nuevas restricciones sobre el uso del medicamento Zinbryta (daclizumab) para el tratamiento de la esclerosis múltiple después de una revisión de los efectos del medicamento sobre el hígado.

Zinbryta es un medicamento utilizado para tratar ciertos pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple. La esclerosis múltiple es una enfermedad en la cual la inflamación daña la cubierta protectora alrededor de las células nerviosas en el cerebro y la médula espinal. La recaída significa que el paciente tiene brotes de síntomas neurológicos.

La revisión encontró que puede ocurrir una lesión hepática mediada inmunológicamente, impredecible y potencialmente mortal durante el tratamiento con Zinbryta y hasta 6 meses después de suspender el tratamiento. En ensayos clínicos, el 1,7% de los pacientes que recibieron Zinbryta tuvieron una reacción hepática grave.

Con el fin de reducir los riesgos, los médicos ahora solo deben recetar este medicamento para las formas recurrentes de esclerosis múltiple, en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada al menos a dos terapias modificadoras de la enfermedad (DMT) y que no pueden ser tratados con otras opciones terapéuticas.

Además, debe controlarse la función hepática de los pacientes, al menos una vez al mes lo más cerca posible antes de cada tratamiento y continuar monitoreándolos hasta 6 meses después de que los tratamientos se hayan detenido.

Los pacientes que dan positivo en una infección por hepatitis B o C también deben ser referidos a un especialista.

Zinbryta no debe usarse en pacientes con enfermedad hepática preexistente y no debe iniciarse en pacientes nuevos con más de 2 veces el límite normal de enzimas hepáticas. Se recomienda que los médicos no usen Zinbryta en pacientes con otras enfermedades autoinmunes.

Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/10/news_detail_002837.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

La Habana, 30 de octubre de 2017