

Lenalidomida, cápsula, 5 mg

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

2102.

Principio activo:

Lenalidomida. (World Health Organization, 2023).

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Concentración:

5 mg.

Código ATC:

L04AX04. (World Health Organization, 2023).

Dosis Diaria Definida:

10 mg. (World Health Organization, 2023).

Dosis:

Mieloma múltiple: Terapia de combinación con dexametasona 25 mg una vez al día por vía oral en los días 1-21 de ciclos repetidos de 28 días.

Terapia de mantenimiento después de trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas: 10 mg una vez al día continuamente en los días 1-28 de ciclos repetidos de 28 días, hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable; la dosis puede aumentarse a 15 mg/día si se tolera.

Síndrome mielodisplásico: 10 mg una vez al día.

Linfoma de células del manto: 25 mg una vez al día por vía oral en los días 1-21 de ciclos repetidos de 28 días, debe continuarse el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Linfoma folicular o linfoma de la zona marginal: 20 mg una vez al día por vía oral en los días 1-21 de ciclos repetidos de 28 días para hasta el tratamiento de hasta 12 ciclos en combinación con un producto de rituximab.

Insuficiencia renal: ajustar la dosis inicial en función del valor de la creatinina. (Celgene Corporation, 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

En combinación con dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple.

Terapia de mantenimiento en pacientes adultos con mieloma múltiple después de un trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas.

Tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusión debido a síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o intermedio 1; asociado con una anomalía citogenética de delección 5q con o sin anomalías citogenéticas adicionales.

Tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto cuya enfermedad ha recaído o progresado después de dos terapias previas, una que incluía bortezomib.

En combinación con un producto de rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular previamente tratado. (Celgene Corporation, 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Trombocitopenia (62%)

Neutropenia (59%)

Diarrea (48%)

Prurito (42%)

Náuseas (35%)
Erupción (35%)
Fatiga (31%)
Estreñimiento (24%)
Artralgia (22%)
Dolor de espalda (21%)
Edema periférico (21%)
Pirexia (21%)
Mareos (20%)
Dolor de cabeza (20%)
Tos (19%)
Calambre muscular (18%)
Disnea (17%)
Infección del tracto respiratorio superior (15%)
Anemia (12%)
Neumonía (12%)
Infección del tracto urinario (11%)
1-10% (AA críticos)
Reacción de brote tumoral - MCL (10%)
Dolor abdominal (8%)
Leucopenia (8%)
Mialgia (8%)
Dolor (7%)
Bronquitis (6%)
Rinitis (6%)
Neutropenia febril (5%)
Neuropatía periférica (5%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

No usar durante el embarazo, ya que al ser un análogo de la talidomida puede ocasionar defectos de nacimiento o muerte embrionofetal.

Deben realizarse al menos dos pruebas negativas de embarazo antes de iniciar el tratamiento con lenalidomida.

Utilizar dos métodos de anticoncepción (mujeres) o abstenerse de tener relaciones heterosexuales durante y al menos 4 semanas después de concluido el tratamiento (hombres y mujeres).

Los hombres siempre deben usar un condón de látex o sintético durante cualquier contacto sexual con mujeres.

Puede causar neutropenia y trombocitopenia significativas.

Los hemogramas completos de los síndromes deben controlarse semanalmente durante las primeras 8 semanas de tratamiento y al menos una vez al mes a partir de entonces.

Los pacientes pueden requerir la interrupción y/o reducción de la dosis. Los pacientes pueden requerir el uso de productos sanguíneos de apoyo y/o factores de crecimiento.

Riesgo significativamente mayor de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar, así como riesgo de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular en pacientes con mieloma múltiple que fueron tratados con lenalidomida y dexametasona.

Vigilar y asesorar a los pacientes sobre los signos y síntomas de tromboembolismo. (Celgene Corporation, 2022)

Anticoncepción:

Mujeres: Las mujeres en edad reproductiva deben comprometerse a abstenerse continuamente de tener relaciones sexuales heterosexuales o a usar 2 métodos anticonceptivos confiables simultáneamente: una forma altamente efectiva de anticoncepción (p. ej., ligadura de trompas, DIU, anticonceptivos hormonales), o vasectomía de la pareja, y 1 método anticonceptivo efectivo adicional (p. ej., condón masculino de látex o sintético, diafragma o capuchón cervical).

La anticoncepción debe comenzar 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante la terapia, durante las interrupciones de la dosis y continuar durante las 4 semanas posteriores a la interrupción de la terapia.

La anticoncepción confiable está indicada incluso cuando ha habido antecedentes de infertilidad, a menos que se deba a una histerectomía.

Las mujeres con potencial reproductivo deben derivarse a un proveedor calificado de métodos anticonceptivos, si es necesario.

Hombres: Presente en el semen, por lo tanto, los hombres siempre deben usar un condón de látex o sintético durante cualquier contacto sexual con mujeres con potencial reproductivo mientras toman lenalidomida y hasta 4 semanas después de suspenderlo, incluso si se han sometido a una vasectomía exitosa.

Los pacientes varones que toman lenalidomida no deben donar esperma.
(Medscape, d)

Contraindicaciones:

El embarazo; mujeres sexualmente activas en edad fértil que no utilizan 2 métodos anticonceptivos.

Hipersensibilidad demostrada (p. ej., angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). (Celgene Corporation, 2022)

Interacciones:

Serías:

Deferiprona, palifermina, ropeginterferón alfa 2b, selinexor, vedolizumab.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, vacuna contra el cólera, denosumab, diclorfenamida, fingolimod, hidroxiurea, Ponesimod, Siponimod, sipuleucel-T, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, zidovudina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Contraindicado durante el embarazo debido al posible daño embriofetal según mecanismo de acción y estudios en animales.

Análogo de talidomida. La talidomida es un teratógeno humano que induce una alta frecuencia de defectos congénitos graves y potencialmente mortales, como amelia (ausencia de extremidades), focomelia (extremidades cortas), hipoplasticidad ósea, ausencia de huesos, anomalías del oído externo (incluyendo anotia, microtia, pequeños o ausencia de canales auditivos externos), parálisis facial, anomalías oculares (anoftalmos, microftalmos) y defectos cardíacos congénitos. Se ha informado mortalidad en el momento del nacimiento o poco después en ~40% de los bebés. (Medscape, d)

Lactancia:

Debido a la posibilidad de reacciones adversas en lactantes a causa de la lenalidomida, aconseje a las mujeres que no amamanten durante el tratamiento. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Celgene Corporation. (Mayo de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado
Febrero de 2023, de Lenalidomide:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/021880s0651bl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Lenalidomide:
<https://reference.medscape.com/drug/revlimid-lenalidomide-342200#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Lenalidomide:
<https://reference.medscape.com/drug/revlimid-lenalidomide-342200#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Lenalidomide:
<https://reference.medscape.com/drug/revlimid-lenalidomide-342200#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Lenalidomide:
<https://reference.medscape.com/drug/revlimid-lenalidomide-342200#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2023, de Lenalidomida: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L04AX04