

Natalizumab, concentrado para solución para infusión, 300 mg, vial

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

2107.

Principio Activo:

Natalizumab. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución para infusión.

Concentración:

300 mg.

Código ATC:

L04AG03. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

10 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Esclerosis múltiple: Infusión intravenosa de 300 mg durante una hora cada cuatro semanas.

Enfermedad de Crohn: Infusión intravenosa de 300 mg durante una hora cada cuatro semanas. No se debe utilizar junto con inmunosupresores (p. ej., 6-mercaptopurina, azatioprina, ciclosporina o metotrexato) o inhibidores concomitantes de TNF- α . Los aminosalicilatos pueden continuarse durante el tratamiento con natalizumab.

Si el paciente no se experimenta beneficio terapéutico a las 12 semanas de terapia de inducción debe suspenderse natalizumab.

Inicio de tratamiento concomitante con corticosteroides orales crónicos, disminuir la dosis de este. (Biogen Inc, 2021)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Esclerosis múltiple: Indicado como monoterapia para el tratamiento de formas recurrentes de esclerosis múltiple.

Enfermedad de Crohn: Indicado para inducir y mantener la respuesta clínica y la remisión en pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave con evidencia de inflamación que han tenido una respuesta inadecuada o no pueden tolerar las terapias convencionales o inhibidores de TNF- α .

Inhibidores de TNF- α y natalizumab no debe usarse en combinación con inmunosupresores (por ejemplo, 6-mercaptopurina, azatioprina, ciclosporina o metotrexato). (Biogen Inc, 2021)

Reacciones adversas:

>10%

Fatiga (10%)

Diarrea (10%)

Urgencia/frecuencia urinaria (9%)

Sinusitis (8%)

Infecciones vaginales (8%)

Artralgia (8%)

Tos (3-7%)

Infección viral (7%)

Dermatitis (7%)

Dolor faringolaríngeo (6%)

Edema periférico (6%)

Erupción (6%)
Dismenorrea (2-6%)
Vértigo (6%)
Dispepsia (5%)
Prueba de función hepática anormal (5%)
Menstruación irregular (5%)
Incontinencia urinaria (4%)
Dolor de muelas (4%)
Prurito (4%)
Dolor abdominal bajo (4%)
Estreñimiento (4%)
Infecciones vaginales (4%)
Lesión en las extremidades (3%)
Infecciones virales (3%)
Infecciones del tracto urinario (3%)
Flatulencia (3%)
Laceración de la piel (2%)
Estomatitis aftosa (2%)
Amenorrea (2%)
Quiste de ovario (2%)
Somnolencia (2%)
Reacciones de hipersensibilidad aguda (2%)
Quemadura térmica (1%)
Piel seca (1%)
Temblor (1%)
Sudores nocturnos (1%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Aumenta el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva, infección viral oportunista del cerebro que por lo general conduce a la muerte o discapacidad grave.

Los factores de riesgo para el desarrollo de leucoencefalopatía multifocal progresiva, incluyen la presencia de anticuerpos anti- virus John Cunningham, duración de la terapia y uso previo de inmunosupresores.

Estos factores deben ser considerados en el contexto del beneficio esperado al iniciar y continuar el tratamiento con natalizumab.

Los profesionales de la salud deben controlar a los pacientes que toman natalizumab para detectar cualquier signo o síntoma nuevo que puede ser sugestivo de leucoencefalopatía multifocal progresiva. Se debe suspender la dosificación de natalizumab inmediatamente al primer signo o síntoma que sugiera leucoencefalopatía multifocal progresiva.

Para el diagnóstico, se recomienda una evaluación que incluye una resonancia magnética nuclear mejorada con gadolinio exploración del cerebro y, cuando esté indicado, análisis del líquido cefalorraquídeo para el ADN viral John Cunningham.

Natalizumab debería estar disponible sólo a través de un restringido programa bajo una Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos. (Biogen Inc, 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo.

Activa/antecedentes de leucoencefalopatía multifocal progresiva. (Biogen Inc, 2021)
(Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Axicabtagén, ciloleucel, baricitinib, beclometasona, inhalada, brexucabtagene autoleucel, certolizumab pegol, ciltacabtagene autoleucel, idecabtageno vicleucel, ifosfamida, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna

contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, lisocabtagene maraleucel, lomustina, mecloretamina, melfalán, ocrelizumab, procarbazona, tisagenlecleucel, upadacitinib, vedolizumab.

Supervisar de cerca:

Belatacept, cabazitaxel, denosumab, fingolimod, hidroxiurea, vacuna meningocócica grupo B, ofatumumab subcutáneo, olaparib, ponesimod, sipuleucel-T, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, ublituximab. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay datos adecuados sobre el riesgo de desarrollo asociado con el uso en mujeres embarazadas.

Lactancia:

Se ha detectado natalizumab en leche humana.

No hay datos disponibles sobre los efectos de esta exposición en el lactante o los efectos del fármaco en la producción de leche. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Biogen Inc. (Diciembre de 2021). *Food and Drug Administration*. Recuperado
Febrero de 2023, de Natalizumab:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/125104s973s975lbl.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Natalizumab:
<https://reference.medscape.com/drug/tysabri-natalizumab-343085#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Natalizumab:
<https://reference.medscape.com/drug/tysabri-natalizumab-343085#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Natalizumab:
<https://reference.medscape.com/drug/tysabri-natalizumab-343085#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Natalizumab:
<https://reference.medscape.com/drug/tysabri-natalizumab-343085#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero de 2023, de Natalizumab:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L04AG03