

Alemtuzumab, concentrado para solución para infusión, 12 mg/ 1.2 ml, vial

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

1362

Principio Activo:

Alemtuzumab. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Concentrado para solución para infusión.

Concentración:

12 mg /1.2 ml.

Código ATC:

L04AG06. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.13 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

La dosis recomendada es de 12 mg/día administrados por infusión intravenosa en 2 ciclos de tratamiento:

- Primer ciclo de tratamiento: 12 mg/día en 5 días consecutivos (dosis total de 60 mg).
- Segundo ciclo de tratamiento: 12 mg/día en 3 días consecutivos (dosis total de 36 mg) administrados 12 meses después del primer ciclo de tratamiento.

Después del segundo ciclo de tratamiento, se pueden administrar ciclos de tratamiento posteriores de 12 mg por día durante 3 días consecutivos (dosis total de 36 mg), según sea necesario, al menos 12 meses después de la última dosis de cualquier ciclo de tratamiento anterior. (Genzyme Corporation, 2022)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de formas recidivantes de esclerosis múltiple.

Debido a su perfil de seguridad, el uso de alemtuzumab generalmente debe reservarse para pacientes que han tenido una respuesta inadecuada a dos o más fármacos indicados para el tratamiento de la esclerosis múltiple. (Genzyme Corporation, 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Reacciones a la infusión, todas (92%)

Infecciones, todas (71%)

Erupción (53%)

Dolor de cabeza (52%)

Pirexia (29%)

Nasofaringitis (25%)

Náuseas (21%)

Infección del tracto urinario (19%)

Fatiga (18%)

Insomnio (16%)

Infección del tracto respiratorio superior (16%)

Infección viral por herpes (16%)

Urticaria (16%)

Prurito (14%)

Trastornos de la glándula tiroides (13%)

Infección por hongos (13%)

Artralgia (12%)

Dolor en la extremidad (12%)

Dolor de espalda (12%)
Diarrea (12%)
Sinusitis (11%)
Dolor orofaríngeo (11%)
1-10%
Parestesia (10%)
Mareos (10%)
Dolor abdominal (10%)
Rubor (10%)
Vómitos (10%)
Tos (9%)
Escalofríos (9%)
Disgeusia (8%)
Gripe (8%)
Dermatitis (8%)
Dispepsia (8%)
Sangre en la orina (8%)
Disnea (8%)
Taquicardia (8%)
Ansiedad (7%)
Debilidad muscular (7%)
Bronquitis (7%)
Molestias en el pecho (7%)
Espasmo muscular (6%)
Mialgia (6%)
Disminución de linfocitos CD4 y CD8 (6%)
Astenia (5%)
Reacciones a la perfusión, graves (3 %)
Infecciones graves (3%)
Trombocitopenia inmune (2%)

Infección por VPH (2%)

<1%

Neumonitis (0,5%)

Nefropatías glomerulares (0,3%)

Cáncer de tiroides (0,3%)

Melanomas (0,3%)

Tuberculosis activa/latente (0,3%)

Anemia hemolítica (0,2%)

Pancitopenia (0,2%)

Neutropenia (0,1%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Terapia asociada con potencial emético moderado en adultos en el ámbito de oncología; Puede recomendar antieméticos para prevenir náuseas y vómitos.

Se informó leucoencefalopatía; suspender el tratamiento inmediatamente ante síntomas que sugieran leucoencefalopatía multifocal progresiva.

Se reportaron casos de hemofilia A adquirida (anticuerpos anti-Factor VIII); Los pacientes suelen presentar hematomas subcutáneos espontáneos y hematomas extensos, aunque pueden producirse hematuria, epistaxis, hemorragia gastrointestinal u otros tipos de hemorragia.

Obtener un panel de coagulopatía que incluya aPTT en pacientes que presenten tales síntomas; Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de la hemofilia A adquirida y recomendarles que busquen atención médica inmediata si se presenta alguno de estos síntomas.

Infecciones reportadas, incluidas infecciones virales por herpes, papiloma virus, tuberculosis, infecciones por hongos (especialmente candidiasis oral y vaginal) y meningitis por listeria; Los pacientes con virus de la hepatitis B o C fueron excluidos de los ensayos clínicos.

En el entorno posterior a la comercialización, se informaron infecciones oportunistas graves, a veces mortales, incluidas aspergilosis, coccidioidomicosis, histoplasmosis, neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, nocardiosis e infecciones por citomegalovirus.

Se informó infección por el virus de Epstein-Barr, incluida hepatitis grave y mortal asociada al virus de Epstein-Barr; monitorear signos y síntomas de infecciones por virus de Epstein-Barr; suspender el tratamiento en caso de reactivación del virus de Epstein-Barr o infección grave.

Evite o caliente adecuadamente los alimentos que son fuentes potenciales de *Listeria monocytogenes* (p. ej., carnes frías, productos lácteos elaborados con leche no pasteurizada, quesos blandos o carnes, mariscos o aves poco cocidos).

Durante el uso posterior a la comercialización, se informó sobre la enfermedad de Still del adulto (AOSD); La enfermedad de Still del adulto es una afección inflamatoria poco común que requiere evaluación y tratamiento urgentes.

Los pacientes con enfermedad de Still del adulto pueden tener una combinación de los siguientes signos y síntomas: fiebre, artritis, erupción cutánea y leucocitosis en ausencia de infecciones, tumores malignos y otras afecciones reumáticas.

Los pacientes con manifestaciones de enfermedad de Still del adulto deben ser evaluados inmediatamente y el tratamiento debe suspenderse si no se puede establecer una etiología alternativa para los signos o síntomas. (Medscape, b)

Anticoncepción:

Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento y durante los 4 meses siguientes al tratamiento.

Consideraciones clínicas:

Alemtuzumab induce trastornos tiroideos persistentes, el hipotiroidismo no tratado en mujeres embarazadas aumenta el riesgo de aborto espontáneo y puede tener efectos en el feto, incluidos retraso mental y enanismo.

En las madres con la enfermedad de Graves, los anticuerpos maternos del receptor de la hormona estimulante de la tiroides pueden transferirse al feto en desarrollo y causar la enfermedad de Graves neonatal. (Medscape, c)

Contraindicaciones:

Pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana, debido a que alemtuzumab causa disminución prolongada de recuentos de linfocitos CD4.

Hipersensibilidad o reacciones anafilácticas al alemtuzumab o a los excipientes.

Infección activa. (Genzyme Corporation, 2022) (Medscape, c)

Interacciones:

No se han realizado estudios formales de interacción medicamentosa con alemtuzumab utilizando la dosis recomendada en pacientes con esclerosis múltiple.

En un ensayo clínico controlado con pacientes con esclerosis múltiple tratados con interferón beta y acetato de glatiramero fue necesario interrumpir el tratamiento 28 días antes de iniciar el tratamiento con alemtuzumab. (Sanofi , 2013)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

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

Pueden desarrollarse autoanticuerpos después de la administración; transferencia placentaria de anticuerpos antitiroideos que resulta en la enfermedad neonatal de Graves.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia de alemtuzumab en la leche humana, los efectos en el lactante o los efectos del fármaco en la producción de leche.

Estudios en animales demostraron presencia de alemtuzumab en la leche de ratones.

Considere los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre por el medicamento y cualquier posible efecto adverso sobre el bebé amamantado debido al medicamento o a la afección materna subyacente. (Medscape, c)

Referencias bibliográficas:

- Genzyme Corporation. (Septiembre de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado Febrero de 2023, de Alemtuzumab: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/103948s51871b1.pdf
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Alemtuzumab: <https://reference.medscape.com/drug/camptar-lemtrada-alemtuzumab-342240#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Alemtuzumab: <https://reference.medscape.com/drug/camptar-lemtrada-alemtuzumab-342240#5>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Alemtuzumab: <https://reference.medscape.com/drug/camptar-lemtrada-alemtuzumab-342240#6>
- Sanofi . (Septiembre de 2013). Agencia Europea de Medicamentos. Recuperado Febrero de 2023, de Alemtuzumab: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lemtrada-epar-product-information_es.pdf
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2023, de alemtuzumab: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L04AG06