

Everolimus, tableta, 0.25 mg

Nivel de prescripción:

IV

Código institucional:

10513

Principio activo:

Everolimus. (World Health Organization, 2023).

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

0.25 mg.

Código ATC:

L04AH02. (World Health Organization, 2023).

Dosis Diaria Definida:

1.5 mg. (World Health Organization, 2023).

Dosis:

Modifique la dosis para pacientes con insuficiencia hepática o para pacientes que toman medicamentos que inhiben o inducen la glicoproteína P (P-gp) y CYP3A4.

Mujeres posmenopáusicas con receptor hormonal avanzado positivo, HER2 cáncer de mama negativo, pacientes con tumores neuroendócrinos, pacientes con carcinoma de células renales avanzado, pacientes con angiomiolipoma renal asociado al complejo de esclerosis tuberosa:

La dosis recomendada es de 10 mg por vía oral una vez al día hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Astrocitoma de células gigantes subependimales asociadas al complejo de esclerosis tuberosa:

La dosis inicial recomendada es de 4.5 mg/ m² por vía oral una vez al día hasta que la enfermedad desaparezca. Ajustar la dosis para alcanzar concentraciones mínimas de 5-15 ng/ml. (Novartis Pharmaceuticals Corporation , 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de mujeres posmenopáusicas con receptor hormonal avanzado positivo, HER2 cáncer de mama negativo en combinación con exemestano, después del fracaso del tratamiento con letrozol o anastrozol.

Tratamiento de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos progresivos de origen pancreático con enfermedad irreseccable, localmente avanzada o metastásica.

Tratamiento de pacientes adultos con tumores neuroendócrinos progresivo, bien diferenciado, no funcional de origen gastrointestinal o pulmonar con enfermedad irreseccable, localmente avanzada o metastásica.

Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado tras el fracaso del tratamiento con sunitinib o sorafenib.

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con angiomiolipoma renal y angiomiolipoma renal asociado al complejo de esclerosis tuberosa, que no requieren tratamiento de cirugía inmediatos en pacientes adultos y pediátricos a partir de 1 año de edad con complejo de esclerosis tuberosa para el tratamiento de astrocitoma de células gigantes subependimales que requiere intervención terapéutica pero no puede ser eliminado por cirugía. (Novartis Pharmaceuticals Corporation , 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Estomatitis (44%)

Estreñimiento (38%)

Infecciones (37%)

Astenia (33%)

Fatiga (31%)

Tos (30%)

Diarrea (30%)

Erupción (29%)

Anemia (26%)

Náuseas (26%)

Anorexia (25%)

Edema, periférico (25-45%)

Disnea (24%)

Pirexia (20%)

Vómitos (20%)

Dolor de cabeza (19%)

Epistaxis (18%)

Disminución de linfocitos, Grado 3 (16%)

Aumento de glucosa, Grado 3 (15%)

Neumonitis (14%)

Prurito (14%)

Piel seca (13%)

Disminución de Hgb, Grado 3 (12%)

Irregularidades menstruales (11%)

1-10% (seleccionado)

Disgeusia (10%)

Hipertensión, incluida la crisis hipertensiva (4%)

Hemorragia (3%)

Taquicardia (3%)

CHF (1%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

En pacientes con neumonitis no infecciosa es importante monitorear síntomas clínicos o cambios radiológicos. Retener o suspender permanentemente según la gravedad.

Controle los signos y síntomas de infección. Retener o interrumpir permanentemente en función de la gravedad.

Suspender permanentemente por hipersensibilidad significativa.

Pacientes que toman enzima convertidora de angiotensina concomitantemente con everolimus pueden tener un mayor riesgo de angioedema.

Iniciar enjuague bucal sin alcohol con dexametasona al comenzar tratamiento debido al riesgo de estomatitis.

Controlar la función renal antes del tratamiento y periódicamente después de eso.

Riesgo de deterioro de la cicatrización de heridas por lo que se considera suspender durante al menos 1 semana antes de cirugía electiva. No administrar durante al menos 2 semanas después de una cirugía mayor y hasta la adecuada cicatrización de la herida. La seguridad de la reanudación del tratamiento después de la resolución de las complicaciones de cicatrización de heridas no ha sido establecido. Monitorear y ajustar la dosis para evitar reacciones adversas en pacientes geriátricos.

Debido al riesgo de hiperglucemia, hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia controlar la glucosa y los lípidos séricos antes del tratamiento y periódicamente; Retener o discontinuar permanentemente el tratamiento en base a la gravedad.

Controlar los parámetros hematológicos antes del tratamiento y periódicamente; Retener o discontinuar permanentemente en base a gravedad.

Evitar vacunas vivas y contacto cercano con aquellos que han recibido vacunas vivas debido al riesgo de infección o respuesta inmunitaria reducida con la vacunación. Complete las vacunas infantiles recomendadas antes de comenzar el tratamiento.

Reacciones severas a la radiación pueden ocurrir.

Puede causar daño al feto, aconseje a los pacientes de potencial reproductivo del riesgo potencial para un feto y utilizar anticoncepción. (Novartis Pharmaceuticals Corporation , 2022)

Anticoncepción:

Mujeres: Aconseje a las pacientes con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante 8 semanas después de la última dosis. Verificar el estado de gestación con potencial reproductivo antes de iniciar el tratamiento.

Hombres: Según los resultados de los estudios de reproducción en animales, aconseje a los pacientes masculinos con parejas femeninas con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante 4 semanas después de la última dosis.

Esterilidad:

Mujeres: Se produjeron irregularidades menstruales, amenorrea secundaria y aumentos de la hormona luteinizante (LH) y la hormona estimulante del folículo (FSH) en pacientes mujeres que recibieron terapia; Según estos hallazgos clínicos y los hallazgos en animales, la fertilidad femenina puede verse comprometida por el tratamiento con medicamentos.

Hombres: Según los hallazgos clínicos y los hallazgos en animales, el tratamiento puede afectar la fertilidad en pacientes masculinos; casos de azoospermia reversible informados en pacientes masculinos que reciben terapia; en ratas macho, la motilidad de los espermatozoides, el recuento de espermatozoides, los niveles de testosterona en plasma y la fertilidad disminuyeron con exposiciones (área bajo la curva) similares a las de los pacientes que recibieron una dosis de 10 mg diarios; el

índice de fertilidad en ratas aumentó cuando se interrumpió la administración de everolimus durante una recuperación de 10 a 13 semanas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a everolimus o derivados de rapamicina. (Novartis Pharmaceuticals Corporation , 2022) (Medscape, b).

Interacciones:

Serías:

Abametapir, adalimumab, cervezacepto, amiodarona, amobarbital, anakinra, vacuna contra el ántrax, globulina antitimocito equina, globulina antitimocito conejo, apalutamida, aprensivo, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, atazanavir, atorvastatina, azatioprina, basiliximab, Vacuna BCG en vivo, Bosentán, bremelanotida, brigatinib, budesónida, butabarbital, butalbital, canakinumab, carbamazepina, cloranfenicol, cimetidina, claritromicina, clotrimazol, cobicistato, conivaptán, cortisona, darifenacina, darunavir, dasatinib, deferiprona, dexametasona, dehidroepiandrosterona, a base de hierbas, toxoides diftérico y tetánico, toxoides diftérico y tetánico/vacuna contra la tos ferina acelular, toxoides diftérico y tetánico/tos ferina celular/poliovirus, vacuna inactivada, dronedarona, efavirenz, enzalutamida, erdafitinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, etanercept, etravirina, felodipino, fexinidazol, fluconazol, fluvoxamina, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, glatirámero, golimumab, toronja, griseofulvina, vacuna contra la hepatitis A inactivada, vacuna contra la hepatitis a/b, vacuna contra la hepatitis a/tifoidea, vacuna contra la hepatitis b, vacuna contra el virus del papiloma humano, nonavalente, vacuna contra el virus del papiloma humano, tetravalente, hidrocortisona, sulfato de hidroxiclороquina, idealisib, indinavir, infliximab, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, de cultivo celular, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, intranasal, vacuna contra el virus de la influenza

trivalente, isoniazida, itraconazol, ivosidenib, Vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa, ketoconazol, lapatinib, leflunomida, levoketoconazol, lopinavir, loratadina, lovastatina, lumacaftor/ivacaftor, lumefantrina, marihuana, vacuna contra el sarampión (rubéola), Vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola, en vivo, vacuna viva contra sarampión, paperas, rubéola y varicela, mefloquina, vacuna antimeningocócica A C Y y polisacárido W-135 combinada, metronidazol, miconazol vaginal, mifepristona, mobocertinib, muromonab CD3, micofenolato, nafcilina, nefazodona, nelfinavir, nevirapina, nicardipina, nifedipino, nilotinib, nirmatrelvir/ritonavir, olutasidenib, oxcabazepina, pacritinib, pentobarbital, pexidartinib, fenobarbital, fenitoína, vacuna antineumocócica 13-valente, vacuna antineumocócica heptavalente, vacuna antineumocócica polivalente, posaconazol, pregabalina, primidona, quercetina, quinidina, quinupristina/dalfopristina, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivado de células de embrión de pollo, ranolazina, rifabutina, rifampicina, rifapentina, rilonacept, ritonavir, ropeginterferón alfa 2b, vacuna oral contra el rotavirus, viva, vacuna contra la rubéola, rufinamida, saquinavir, secobarbital, sirolimús, vacuna contra la viruela (vaccinia), viva, sotorasib, hierba de San Juan, Temsirolimus, tepotinib, toxoide tetánico adsorbido o líquido, vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas, tipranavir, tocilizumab, tofacitinib, tongkat ali, topiramato, vacuna contra la diarrea y el cólera del viajero inactivada, tucatinib, vacuna de polisacáridos contra la fiebre tifoidea, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, ustekinumab, vacuna contra el virus de la varicela en vivo, venetoclax, verapamilo, voriconazol, voxelotor, vacuna contra la fiebre amarilla, zafirlukast, vacuna zoster en vivo.

Supervisar de cerca:

Astrágalo, belatacept, belzutifan, benazepril, berotralstat, betrixaban, cannabidiol, captopril, cenobamato, vacuna contra el cólera, crizotinib, ciclosporina, dabrafenib, deferasirox, vacuna contra el dengue, denosumab, diclorfenamid, diltiazem, duvelisib, equinácea, elagolix, eliglustat, eluxadolina, enalapril, encorafenib, fedratinib, maltol férrico, fingolimod, fosinopril, glecaprevir/pibrentasvir, fenilbutirato de glicerol, vacuna contra haemophilus influenzae tipo b, vacuna contra el virus de

la influenza tetravalente, recombinante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, recombinante, sulfato de isavuconazonio, istradefilina, ivacaftor, lenacapavir, letermovir, lisinopril, lonafarnib, lorlatinib, maitake, mercaptopurina, metformina, mitotano, moexipril, ofatumumab SC, palbociclib, perindopril, pitolisant, vacuna de poliovirus inactivada, ponatinib, quinapril, ramipril, ribociclib, rucaparib, sareciclina, siponimod, sipuleucel-T, sofosbuvir/velpatasvir, estiripentol, tacrólimus, tazemetostato, teclistamab, tecovirimat, telotristat etilo trandolapril, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, razodona, tucatinib, ustekinumab, vemurafenib, verapamilo, voclosporina, vacuna zoster recombinante. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Según los estudios en animales y el mecanismo de acción, la terapia puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas; hay informes de casos limitados de uso en mujeres embarazadas; sin embargo, estos informes no son suficientes para informar sobre los riesgos de defectos de nacimiento o aborto espontáneo; asesorar a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia de everolimus en la leche humana, efectos en lactantes o en la producción de leche; el fármaco y/o sus metabolitos pasaron a la leche de ratas lactantes en una concentración 3.5 veces superior a la del suero materno; Debido al potencial de reacciones adversas graves en lactantes a causa de everolimus, aconseje a las mujeres lactantes que no amamenten durante el tratamiento y durante 2 semanas después de la última dosis. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

- Novartis Pharmaceuticals Corporation . (Febrero de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado el Febrero de 2023, de Everolimus: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/203985s023,022334s051lbl.pdf
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Everolimus: <https://reference.medscape.com/drug/afinitor-zortress-everolimus-999101#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Everolimus: <https://reference.medscape.com/drug/afinitor-zortress-everolimus-999101#5>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Everolimus: <https://reference.medscape.com/drug/afinitor-zortress-everolimus-999101#3>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Everolimus: <https://reference.medscape.com/drug/afinitor-zortress-everolimus-999101#6>
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2023, de Everolimus: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L04AH02&showdescription=yes