

Enzalutamida, cápsula, 40 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

1968

Principio activo:

Enzalutamida. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Cápsulas.

Concentración:

40 mg.

Código ATC:

L02BB04. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.16 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

160 mg administrados por vía oral una vez al día con o sin alimentos. Los pacientes también deben recibir un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina al mismo tiempo o deben haber tenido orquitectomía bilateral.

Si un paciente experimenta un grado ≥ 3 o una reacción adversa intolerable, suspenda enzalutamida durante una semana o hasta que los síntomas desaparezcan o mejoren a $\leq$ Grado 2, luego reanude con la misma dosis o una dosis reducida (120 mg u 80 mg) si está justificado. (Astellas Pharma US, 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Cáncer de próstata resistente a la castración.

Cáncer de próstata metastásico sensible a la castración. (Astellas Pharma US, 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Todos los grados: Condiciones asténicas (47-51%), Dolor de espalda (26-29%), Estreñimiento (23%), Diarrea (22%), Artralgia (21%), Sofocos (18-20%), Disminución del apetito (19%), Infección del tracto respiratorio superior (16%), Edema periférico (12-15%), Dolor musculoesquelético (15%), Hipertensión (6.4-14%), Caídas (4.6-13%), Dolor de cabeza (11-12%), Disminución de peso (12%), Disnea (11%), Mareos (9.5-11%).

1-10%

Todos los grados: Debilidad muscular (9.8%), Insomnio (8.2-8.8%), Hematuria (6.9-8.8%), Fracturas no patológicas (4-8.8%), Infección del tracto respiratorio inferior y pulmón (7.9-8.5%), Disgeusia (7.6%), Compresión medular y síndrome de cauda equina (7.4%), Ansiedad (6.5%), Polaquiuria (4.8%), Prurito (3.8%), Piel seca (3.5%), Epistaxis (3.3%).

Grado 3-4

Condiciones asténicas (3.4-9%), Hipertensión (7.2%), Compresión medular y síndrome de cauda equina (6.6%), Parestesia (6.6%), Dolor de espalda (2.5-5.3%), Trastornos de deficiencia mental (4.3-5.7%), Hipoestesia (4%), Ginecomastia (3.4%), Artralgia (1.6-2.5%), Infección del tracto respiratorio inferior y pulmón (1.5-2.4%), Hipertensión (2.1%), Síndrome de piernas inquietas (2.1%), Fracturas no patológicas (1.4-2.1%), Hematuria (1.3-1.8%), Caídas (0.3-1.6%), Debilidad muscular (1.5%), Dolor musculoesquelético (1.3%), Diarrea (0.3-1.1%), Edema periférico (0.2-1%).

<1%

Grado 3-4: Dolor de cabeza (0.2-0.9%), Disminución de peso (0.8%), Estreñimiento (0.7%), Disnea (0.6%), Mareos (0.3-0.5%), Trastornos de deterioro mental (0.3%), Hipoestesia (0.3%), Ansiedad (0.3%), Disminución del apetito (0.3%), Epistaxis (0.1%), Sofocos (0.1%), Disgeusia (0.1%), Síndrome de piernas inquietas (0.1%), Insomnio (0.1%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Posible riesgo de convulsiones en pacientes que recibieron enzalutamida. Interrumpa permanentemente en pacientes que puedan desarrollar una convulsión durante el tratamiento.

Posible síndrome de encefalopatía posterior reversible, de presentarse suspender tratamiento con enzalutamida.

En caso de hipersensibilidad: suspenda enzalutamida. (Astellas Pharma US, 2022)

Anticoncepción

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 los 3 meses posteriores a la dosis final.

Esterilidad:

Basado en estudios con animales, puede afectar la fertilidad en hombres con potencial reproductivo. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Ninguna. (Astellas Pharma US, 2022) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, abemaciclib, acalabrutinib, adagrasib, alfuzosina, alpelisib, amiodarona, amlodipino, apalutamida, apixaban, apremilast, aprepitant, aripiprazol, armodafinilo, atazanavir, atorvastatina, avanafil, axitinib, bedaquilina, bortezomib, bosutinib, brigatinib, cabozantinib, calcitriol, capmatinib, carbamazepina, ceritinib, clordiazepóxido, cilostazol, claritromicina, clorazepato, cobicistato, onivaptán, estrógenos conjugados, copanlisib, dabrafenib, dantroleno, daridorexant, darunavir, dasatinib, deflazacort, delavirdina, dextansoprazol, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, diltiazem, docetaxel, doxorubicina, doxorubicina liposomal, dronedarona, duvelisib, efavirenz, elastant, eliglustat, elvitegravir, encorafenib, entrectinib, eplerenona, erdafitinib, ergotamina, erlotinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, esomeprazol, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estrógenos esterificados, estropipato, eszopiclona, etinilestradiol, etosuximida, etopósido, etravirina, everolimus, exemestano, fedratinib, felbamato, felodipina, fexinidazol, finerenona, flurazepam, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, fostamatinib, ganaxolona, glasdegib, glecaprevir/pibrentasvir, caproato de hidroxiprogesterona, ibrutinib, idealisib, imatinib, indinavir, infigratinib, irinotecán, irinotecán liposomal, isradipino, istradefilina, itraconazol, ivabradina, ivacaftor, ivosidenib, ixabepilona, ixazomib, ketoconazol, lansoprazol, lapatinib, larotrectinib, lefamulina, lemborexante, levoketoconazol, lomitapida, lopinavir, lorlatinib, losartán, lovastatina, lumateperone, lurasidona, lurbinectedina, macimorelina, macitentan, maraviroc, marihuana, mefloquina, mestranol, metadona, metilprednisolona, midazolam, midostaurina, mifepristona, mobocertinib, naldemedina, nelfinavir, neratinib, netupitant/palonosetrón, nilotinib, nimodipina, nisoldipino, noretindrona, acetato de noretindrona, noretindrona transdérmica, norgestrel, olaparib, olutasidenib, omaveloxolona, omeprazol, ondansetrón, osimertinib, palbociclib, pazopanib, pemigatinib, perampanel, pexidartinib, fenobarbital, fenitoína, pimozida, pomalidomida, ponatinib, pralsetinib, pretomanida, primaquina, primidona, gel

intravaginal de progesterona, progesterona micronizada, progesterona, naturales, quetiapina, ranolazina, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, rimegepant, ripretinib, rivaroxabán, roflumilast, rolapitant, romidepsina, saquinavir, selpercatinib, selumetinib, simvastatina, siponimod, sirolimús, sofosbuvir/velpatasvir, sonidegib, sorafenib, sotorasib, disperso, estiripentol, sunitinib, tacrólimus, tadalafilo, tamoxifeno, tamsulosina, temsirolimus, tepotinib, tetraciclina, tezacaftor, ticagrelor, ticlopidina, tipranavir, tivozanib, tolterodina, tolvaptán, toremifeno, trabectedin, tucatinib, ubrogepante, ulipristal, upadacitinib, valbenazina, vandetanib, velpatasvir, vemurafenib, venetoclax, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, voclosporina, vonoprazan, vorapajar, voriconazol, vortioxetina, voxelotor, voxilaprevir, zanubrutinib, zolpidem.

Supervisar de cerca:

Abiraterona, alfentanilo, atogepante, avapritinib, avatrombopag, belumosudil, belzutifan, benzhidrocodona/acetaminofén, bosentán, brentuximab vedotina, brexpiprazol, bromocriptina, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, buspirona, calcifediol, cannabidiol, carbamazepina, cenobamato, cloroquina, citalopram, claritromicina, clonazepam, cobicistato, ciclosporina, dapsona, darifenacina, dexametasona, diazepam, diazepam intranasal, disopiramida, dronabinol, elagolix, encorafenib, enfortumab vedotina, erdafitinib, estradiol vaginal, fedratinib, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, flibanserina, galio Ga 68 PSMA-11, gefitinib, guanfacina, haloperidol, hidrocodona, ifosfamida, istradefilina, lenacapavir, levamlodipino, levonorgestrel intrauterino, levonorgestrel oral, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, linagliptina, medroxiprogesterona, mirtazapina, mitotano, modafinilo, montelukast, nafcilina, nefazodona, nevirapina, nifedipino, oliceridina, osilodrostato, ospemifeno, oxicodona, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, pimavanserina, pitolisant, polatuzumab vedotina, posaconazol, cuazepam, quinidina, repaglinida, rifabutina, riociguat, rucaparib, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, saxagliptina, sildenafil, siponimod, solifenacina, estiripentol,

sufentanilo, sufentanilo SL, suvorexante, pomada de tacrolimus, tasimelteon, tazemetostato, tecovirimat, tenipósido, terbinafina, teriflunomida, tiagabina, tinidazol, tofacitinib, tramadol, trazodona, triazolam, verapamilo, vilazodona, voriconazol, vortioxetina, warfarina, zonisamida. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Seguridad y eficacia no establecidas en mujeres. El medicamento no debe ser manipulado por mujeres que estén embarazadas o puedan quedar embarazadas.

Lactancia:

No indicado para uso en mujeres; se desconoce si se distribuye en la leche materna. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Astellas Pharma US. (Septiembre de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado Marzo de 2023, de Enzalutamide: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/203415s019,213674s006lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Enzalutamide: <https://reference.medscape.com/drug/xtandi-enzalutamide-999769#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Enzalutamide: <https://reference.medscape.com/drug/xtandi-enzalutamide-999769#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Enzalutamide: <https://reference.medscape.com/drug/xtandi-enzalutamide-999769#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Enzalutamide: <https://reference.medscape.com/drug/xtandi-enzalutamide-999769#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de Enzalutamida: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L02BB04

