

Acetato de Abiraterona, tableta, 250 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10349

Principio activo:

Abiraterona. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

250 mg.

Código ATC:

L02BX03. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración: 1,000 mg por vía oral, una vez al día con prednisona 5 mg por vía oral dos veces al día.

Cáncer de próstata metastásico de alto riesgo sensible a la castración: 1,000 mg por vía oral, una vez al día con prednisona 5 mg administrados por vía oral una vez al día.

En pacientes con insuficiencia hepática moderada basal, reducir la dosis recomendada a 250 mg una vez al día. (Patheon France S.A.S, 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

En combinación con prednisona para el tratamiento de pacientes con:

Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.

Cáncer de próstata metastásico de alto riesgo sensible a la castración. (Patheon France S.A.S, 2021)

Reacciones adversas:

>10% (Todos los grados)

Hipertrigliceridemia (63%)

Hiperglucemia, sin ayuno (57%)

Aumento de alanina aminotransferasa (11-46%)

Fatiga (39%)

Linfopenia (20-38%)

Aumento de aspartato aminotransferasa (15-37%)

Hipertensión (8.5-37%)

Hipernatremia (33%)

Hinchazón/malestar articular (30%)

Hipopotasemia (17-30%)

Edema (25-27%)

Molestias musculares (26%)

Hipofosfatemia (24%)

Estreñimiento (23%)

Sofocos (15-22%)

Diarrea (18-22%)

Sofocos (19%)

Tos (6.5-17%)

Aumento de la bilirrubina total (6.6-16%)

Insomnio (14%)

Contusión (13%)

Infección del tracto respiratorio superior (5.4-13%)

Infección del tracto urinario (7-12%)

Disnea (12%)

Nasofaringitis (11%)

Dispepsia (6.1-11%).

>10% (Grado 3 o 4)

Hipertensión (1,3-20%)

1-10%

Todos los grados:

Hematuria (10%)

Pirexia (8.7%)

Erupción (8.1%)

Dolor de cabeza (7.5%)

Frecuencia urinaria (7.2%)

Arritmia (7.2%)

Dolor en la ingle (6.6%)

Nicturia (6.2%)

Caídas (5.9%)

Fracturas (5.9%)

Dolor torácico o malestar torácico (3.8%)

Insuficiencia cardíaca (2.3%)

Grado 3 o 4

Linfopenia (4.1-8.7%)

Hipofosfatemia (7.2%)

Hiper glucemia sin ayuno (6.5%)

Aumento de alanina aminotransferasa (1.4-6.1%)

Hipopotasemia (2.8-10%)

Aumento de aspartato aminotransferasa (2.1-4.4%)

Hinchazón/malestar articular (2-4.2%)

Molestias musculares (3%)

Disnea (2.4%), Fatiga (2.2%)

Infección del tracto urinario (1-2.1%)
Edema o insuficiencia cardiaca (1.9%)
Fracturas (1.4%)
ematuria (1.3%)
Arritmias (1.1%)
<1% Grado 3 o 4:
Diarrea (0.6-0.9%)
Pirexia (0.6%)
Dolor o malestar en el pecho (0.5%)
Hipertrigliceridemia (0.4%)
Dolor en la ingle (0.4%)
Estreñimiento (0.4%)
Edema (0.4%)
Hiponatremia (0.4%)
Frecuencia urinaria (0.3%)
Sofocos (0.2-0.3%)
Dolor de cabeza (0.3%)
Tracto respiratorio superior (0.2%)
Insomnio (0.2%)
Aumento de la bilirrubina total (0.1-0.2%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Vigile de cerca a los pacientes con enfermedades cardiovasculares. Controlar la hipertensión y corregir la hipopotasemia antes del tratamiento. Vigilar la presión arterial, el potasio sérico y los síntomas de retención de líquidos al menos mensualmente.

Controle los síntomas y signos de insuficiencia adrenocortical. El aumento de la dosis de corticosteroides puede ser indicado antes, durante y después de situaciones estresantes.

Puede ocurrir hepatotoxicidad y ser severa y fatal. Vigilar la función hepática y modificar, interrumpir o suspender la dosificación de acetato de abiraterona.

No se recomienda el uso de dicloruro de radio Ra 223 debido a que pueden ocurrir mayores fracturas y mortalidad.

Puede causar toxicidad embriofetal. Aconsejar a los hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo a utilizar métodos anticonceptivos efectivos.

Se ha notificado hipoglucemia grave en pacientes con diabetes preexistente que están tomando medicamentos que contienen tiazolidinedionas (incluyendo pioglitazona) o repaglinida. Monitorear glucosa en sangre en pacientes con diabetes y evaluar si la dosis del agente antidiabético requiere modificaciones.

Pacientes con insuficiencia hepática monitorear alanina transaminasa, aspartato transaminasa y bilirrubina; si los valores son superiores a 5 veces el límite superior de normalidad o más de 3, respectivamente es importante discontinuar el medicamento. (Patheon France S.A.S, 2021)

Anticoncepción:

Aconseje a los hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante las 3 semanas posteriores a la dosis final de abiraterona.

Esterilidad:

Basado en estudios con animales, puede afectar la función reproductiva y la fertilidad en machos con potencial reproductivo. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Ninguna. (Patheon France S.A.S, 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Apalutamida, bosutinib, edoxabán, ivosidenib, metoclopramida intranasal, palifermin, pomalidomida, espironolactona, topotecán, tucatinib, venetoclax.

Supervisar de cerca:

Amitriptilina, amobarbital, amoxapina, apalutamida, aripiprazol, atomoxetina, belzutifan, betaxolol, betrixaban, bosentán, butabarbital, butalbital, cannabidiol, captopril, carbamazepina, carvedilol, cenobamato, ceritinib, clordiazepóxido, cloroquina, clorpromazina, cinacalcet, citalopram, clobazam, clomipramina, codeína, crizotinib, dabigatrán, dabrafenib, desipramina, deutetrabenazina, dexametasona, dextroanfetamina transdérmica, dextrometorfano, diazepam intranasal, diclorfenamida, doxepina, crema de doxepina, doxorubicina, doxorubicina liposomal, duloxetine, efavirenz, elagolix, eluxadolina, encorafenib, enzalutamida, acetato de eslicarbazepina, etravirina, flecainida, fluoxetina, flufenazina, fluvoxamina, fosfenitoína, galio Ga 68 PSMA-11, glecaprevir/pibrentasvir, haloperidol, ifosfamida, iloperidona, Imipramina, indacaterol, inhalado, ivosidenib, lenacapavir, lofexidina, lorlatinib, maprotilina, metaxalona, metanfetamina, metohexital, metoprolol, mexiletina, mirtazapina, mitotano, nafcilina, naldemedina, nebivolol, nevirapina, nintedanib, nortriptilina, oliceridina, olodaterol inhalado, oxcarbazepina, paroxetina, pentobarbital, perfenazina, fenobarbital, fenitoína, pindolol, pitolisant, primidona, procainamida, prometazina, propafenona, propranolol, protriptilina, rifabutina, rifampicina, rifapentina, rifaximina, risperidona, secobarbital, selexipag, sertralina, siponimod, Hierba de San Juan, Estiripentol, tamoxifeno, tamsulosina, tazemetostato, tecovirimat, tenipósido, tetrabenazina, tioridazina, tolterodina, tramadol, trimipramina, vemurafenib, venlafaxina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Según los hallazgos de los estudios en animales y el mecanismo de acción, la abiraterona está contraindicada para su uso en mujeres embarazadas porque el fármaco puede causar daño fetal y la posible pérdida del embarazo.

No indicado para uso en mujeres.

No hay datos en humanos sobre el uso en mujeres embarazadas.

Lactancia:

No indicado para mujeres.

No hay información disponible sobre la presencia de acetato de abiraterona en la leche humana, o sobre los efectos en el niño amamantado o la producción de leche.
(Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Abiraterona:
<https://reference.medscape.com/drug/yonsa-zytiga-abiraterone-999651#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Abiraterone:
<https://reference.medscape.com/drug/yonsa-zytiga-abiraterone-999651#5>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Abiraterone:
<https://reference.medscape.com/drug/yonsa-zytiga-abiraterone-999651#3>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Abiraterone:
<https://reference.medscape.com/drug/yonsa-zytiga-abiraterone-999651#6>
- Patheon France S.A.S. (Agosto de 2021). Food and Drug Administration.
Recuperado el Marzo de 2023, de Abiraterone acetate:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/202379s035lbl.pdf
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de Abiraterona:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L02BX03