

Trastuzumab Emtansina, polvo para solución en Infusión 100 mg, vial

Nivel de prescripción:

IV

Código institucional:

10406.

Principio activo:

Trastuzumab emtansina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Polvo para solución en infusión.

Concentración:

100 mg.

Código ATC:

L01FD03. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

La dosis de trastuzumab emtansina recomendada es de 3.6 mg/kg de peso corporal, administrada en perfusión intravenosa cada 3 semanas (ciclos de 21 días).

La dosis inicial se debe administrar en perfusión intravenosa de 90 minutos. Si la perfusión anterior fue bien tolerada, las dosis siguientes de trastuzumab emtansina se pueden administrar en perfusión de 30 minutos.

Cáncer de Mama Precoz: Los pacientes deben recibir tratamiento durante un total de 14 ciclos a no ser que se produzca recurrencia de la enfermedad o toxicidad no manejable.

Cáncer de Mama Metastásico: Los pacientes deben recibir tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad no manejable. Posible modificación de la dosis para el manejo de las reacciones adversas sintomáticas. (Roche Pharma AG, 2018)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Cáncer de Mama Precoz: Como agente único, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo que tienen enfermedad residual invasiva, en mama y/o ganglios linfáticos, tras tratamiento neoadyuvante basado en taxano y terapia dirigida a HER-2.

Cáncer de Mama Metastásico: Como agente único, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y un taxano por separado o en combinación. Los pacientes deben reunir los requisitos siguientes:

Haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica.

Haber manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a su terminación. (Roche Pharma AG, 2018)

Reacciones adversas:

>10% (Todos los grados para cáncer de mama temprano)

Náuseas (40%)

Fatiga (36%)

Dolor musculoesquelético (36%)

Hemorragia (32%)

Trombocitopenia (31%)

Aspartatoaminotransferasa/Alaninaaminotransferasa aumentada (29%)

Estreñimiento (27%)

Dolor de cabeza (28%)

Diarrea (24%), Epistaxis (23%)

Neuropatía periférica (21%)

Vómitos (19%)

Dolor abdominal (19%)

Pirexia (19%)

Artralgia (19%)

Astenia (18%)

Tos (18%)

Boca seca (17%)

Mialgia (14%)

Anemia (14%)

Estomatitis (14%)

Insomnio (12%)

Disnea (12%)

Erupción (12%).

>10% (Todos los grados para cáncer de mama temprano)

Fatiga (50%)

Náuseas (42%)

Aspartatoaminotransferasa/Alaninaaminotransferasa aumentada (32%)

Dolor musculoesquelético (30%)

Trombocitopenia (29%)

Hemorragia (29%)

Dolor de cabeza (28%)

Neuropatía periférica (28%)

Artralgia (26%)

Epistaxis (22%)

Estreñimiento (17%)

Mialgia (15%)

Estomatitis (15%)

Vómitos (15%)

Boca seca (14%)

Tos (14%)

Insomnio (14%)

Diarrea (12%)

Dolor abdominal (11%)

>10% (Cáncer de mama metastásico:

[Grado 3 o 4])

Trombocitopenia (15%)

1-10% (todos los grados)

Cáncer de mama metastásico:

Hipopotasemia (10%), Mareos (10%)

Cáncer de mama temprano:

Anemia (10%)

Pirexia (10%), Mareos (10%)

Infección del tracto urinario (10%)

1-10% (grado 3 o 4)

Cáncer de mama metastásico:

Aspartatoaminotransferasa/Alaninaaminotransferasa aumentadas (8%)

Anemia (4.1%)

Hipopotasemia (2.7%)

Fatiga (2.5%)

Neuropatía periférica (2.2%)

Dolor musculoesquelético (1.8%)

Hemorragia (1.8%)

Cáncer de mama temprano:

Diarrea (1.6%), Trombocitopenia (6%), Neuropatía periférica (1.6%),

Aspartatoaminotransferasa/Alaninaaminotransferasa aumentadas (1.5%)

<1% (grado 3 o 4)
Náuseas/vómitos (0.8%)
Dolor de cabeza (0.8%)
Disnea (0.8%)
Artralgia/mialgia (0.6%)
Náuseas (0.5%)
Estreñimiento (0.4%)
Astenia (0.4%)
Mareos (0.4%)
Insomnio (0.4%)
Boca seca (0.4%)
Estomatitis (0.2%)
Pirexia (0.2%)
Epistaxis (0.2%)
Tos (0.2%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se notificó frecuentemente trombocitopenia, o disminución del recuento de plaquetas, con trastuzumab emtansina y fue la reacción adversa más frecuente que requirió la suspensión del tratamiento, comprobar los recuentos de plaquetas antes de administrar cada dosis.

Hemorragia Se han notificado casos de acontecimientos hemorrágicos incluyendo en el sistema nervioso central, hemorragias respiratorias y gastrointestinales. Algunos de estos acontecimientos de sangrado han tenido un resultado mortal.

Hepatotoxicidad como aumentos asintomáticos de las concentraciones de las transaminasas séricas (transaminitis Grado 1-4), durante el tratamiento restableciéndose a Grado 1 o a valores normales en los 30 días siguientes a la administración de la última dosis.

Trastornos hepatobiliares graves, incluyendo hiperplasia nodular regenerativa del hígado, que en algunos casos tuvieron un desenlace mortal debido a daño hepático inducido por medicamentos.

Monitorizar función hepática antes de iniciar el tratamiento y de administrar cada dosis.

Neuropatía periférica, principalmente de Grado 1 y predominantemente sensorial.

Mayor riesgo de desarrollar disfunción ventricular izquierda.

Se deben realizar pruebas convencionales para valorar la función cardíaca antes de iniciar y también a intervalos regulares durante el tratamiento.

Posible enfermedad pulmonar intersticial, incluyendo neumonitis, algunos de los cuales condujeron a síndrome de sufrimiento respiratorio agudo o a la muerte del paciente. Los signos y síntomas incluyen disnea, tos, fatiga e infiltrados pulmonares.

Se recomienda interrumpir permanentemente el tratamiento con trastuzumab emtansina si se diagnostica enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis, a excepción de la neumonitis por radiación en el entorno adyuvante.

No se recomienda el uso en pacientes con eventos adversos o reacciones de hipersensibilidad relacionados con la perfusión. (Roche Pharma AG, 2018)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. (Roche Pharma AG, 2018)
(Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Apalutamida, atazanavir, axicabtagén ciloleucel, baricitinib, brexucabtagén autoleucel, ceritinib, cloranfenicol, ciltacabtagén autoleucel, claritromicina, cobicistat, conivaptán, darunavir, deferiprona, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, etrasimod, fexinidazol, fosamprenavir, idecabtagén vicleucel, idealisib, imatinib, indinavir, isoniazida, itraconazol, ivosidenib, ketoconazol, levoketoconazol, lisocabtagén

maraleucel, lonafarnib, lopinavir, nefazodona, nelfinavir, nicardipina, palifermina, posaconazol, quinidina, ritonavir, saquinavir, tipranavir, tisagenlecleucel, voriconazol, voxelotor.

Supervisar de cerca:

belzutifán, Cenobamato, vacuna contra el cólera, dabrafenib, vacuna contra el dengue, diclorfenamida, duvelisib, efgartigimod alfa, efgartigimod/hialuronidasa subcutáneo, elagolix, encorafenib, fedratinib, ifosfamida, iloperidona, istradefilina, lenacapavir, mifepristona, mitotano, ofatumumab subcutáneo, ponesimod, ribociclib, rozanolixizumab, rucaparib, siponimod, estiripentol, tazemetostato, tecovirimat, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, ublituximab. (Medscape, 2023 c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada.

No hay datos disponibles sobre el uso en mujeres embarazadas;

Se observaron casos de oligohidramnios y secuencia de oligohidramnios que se manifiestan como hipoplasia pulmonar, anomalías esqueléticas y muerte neonatal en el entorno poscomercialización en pacientes tratados con trastuzumab, el componente del anticuerpo.

Según el mecanismo de acción, el componente DM1 también puede causar daño embriofetal cuando se administra a una mujer embarazada.

Informar al paciente sobre los riesgos potenciales para el feto; Existen consideraciones clínicas si el medicamento se usa en una mujer embarazada o si una paciente queda embarazada dentro de los 7 meses posteriores a la última dosis.

Lactancia:

No hay información sobre la presencia en la leche humana, los efectos en el lactante o en la producción de leche; DM1, el componente citotóxico del fármaco, puede provocar reacciones adversas graves en los lactantes según su mecanismo de acción; Aconseje a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento y durante los 7 meses posteriores a la última dosis del medicamento. (World Health Organization, 2021)

Referencias bibliográficas:

- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Septiembre de 2023, de Trastuzumab Emtansina: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Medscape. (Marzo de 2023 a). Medscape. Recuperado Noviembre de 2023, de Trastuzumab emtansine: <https://reference.medscape.com/drug/kadcyla-ado-trastuzumab-emtansine-999820#4>
- Medscape. (Marzo de 2023 b). Medscape. Recuperado Septiembre de 2023, de Trastuzumab: <https://reference.medscape.com/drug/herceptin-ogivri-trastuzumab-342231#5>
- Medscape. (Marzo de 2023 c). Medscape. Recuperado Noviembre de 2023, de Trastuzumab emtansine: <https://reference.medscape.com/drug/kadcyla-ado-trastuzumab-emtansine-999820#3>
- Medscape. (Abril de 2023 d). Medscape. Recuperado Septiembre de 2023, de trastuzumab: <https://reference.medscape.com/drug/kadcyla-ado-trastuzumab-emtansine-999820#6>
- Roche Pharma AG. (Septiembre de 2018). European Medicines Agency. Recuperado Noviembre de 2023, de Trastuzumab Emtansina: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kadcyla-epar-product-information_es.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology. Recuperado Septiembre de 2023, de
Trastruzumab Emtansina:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01FD03