

Sunitinib Maleato, cápsula 50 mg

Nivel de prescripción

II

Código institucional:

10520

Principio activo:

Sunitinib. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Concentración:

50 mg.

Código ATC:

L01EX01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

33 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Tumor del estroma gastrointestinal y carcinoma de células renales avanzado: 50 mg diarios en un régimen de cuatro semanas seguido de dos semanas sin tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales: 50 mg día por 4 semanas seguido de 2 semanas sin tratamiento por nueve ciclos.

Tumores neuroendocrinos pancreáticos: 37.5 mg una vez al día con o sin alimentos, hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. (Pfizer Labs, 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tumor del estroma gastrointestinal: Tratamiento de pacientes adultos con tumor del estroma gastrointestinal después de la progresión de la enfermedad o intolerancia al mesilato de imatinib.

Carcinoma de células renales avanzado: Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.

Tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales: Tratamiento adyuvante de pacientes adultos con alto riesgo de carcinoma de células renales recurrente después de nefrectomía.

Tumores neuroendocrinos pancreáticos avanzados: Tratamiento de tumores neuroendocrinos pancreáticos progresivos y bien diferenciados en pacientes adultos con enfermedad metastásica o localmente avanzada irresecable. (Pfizer Labs, 2021)

Reacciones adversas:

>10%

Dispepsia (cáncer de células renales metastásico 46%)

Gusto alterado (cáncer de células renales metastásico 43%; tumor del estroma gastrointestinal 21%).

Fatiga (tumor del estroma gastrointestinal 42%; cáncer de células renales metastásico 74%).

Diarrea (tumor del estroma gastrointestinal 40%; cáncer de células renales metastásico 55%).

Erupción (cáncer de células renales metastásico 38%; tumor del estroma gastrointestinal 14%).

Vómitos (cáncer de células renales metastásico 37%; tumor del estroma gastrointestinal 24%).

Estreñimiento (cáncer de células renales metastásico 34%; tumor del estroma gastrointestinal 20%).

Decoloración de la piel (cáncer de células renales metastásico 33%; tumor del estroma gastrointestinal 30%).

Dolor abdominal (tumor del estroma gastrointestinal 33%; cáncer de células renales metastásico 20%).

Náuseas (tumor del estroma gastrointestinal 31%; cáncer de células renales metastásico 54%).

Anorexia (cáncer de células renales metastásico 31%; tumor del estroma gastrointestinal 33%).

Mucositis/estomatitis (tumor del estroma gastrointestinal 29%; cáncer de células renales metastásico 53%).

Disnea (cáncer de células renales metastásico 28%; tumor del estroma gastrointestinal 10%).

Hipertensión arterial (cáncer de células renales metastásico 28%; tumor del estroma gastrointestinal 15%).

Artralgia (cáncer de células renales metastásico 28%; tumor del estroma gastrointestinal 12%).

Sangrado (cáncer de células renales metastásico 26%; tumor del estroma gastrointestinal 18%).

Dolor de cabeza (cáncer de células renales metastásico 25%; tumor del estroma gastrointestinal 13%).

Astenia (tumor del estroma gastrointestinal 22%).

Linfopenia (cáncer de células renales metastásico 21%).

Fiebre (tumor del estroma gastrointestinal 18%; cáncer de células renales metastásico 15%).

Dolor en las extremidades (cáncer de células renales metastásico 18%).

Dolor de espalda (cáncer de células renales metastásico 17%; tumor del estroma gastrointestinal 11%).

Mialgia (cáncer de células renales metastásico 17%; tumor del estroma gastrointestinal 14%).

Tos (cáncer de células renales metastásico 17%; tumor del estroma gastrointestinal 8%).

Piel seca (17%).

Cambios de color de cabello (17%).

Neutropenia (cáncer de células renales metastásico 13%; tumor del estroma gastrointestinal 11%).

Alopecia (cáncer de células renales metastásico 12%).

Síndrome mano-pie (cáncer de células renales metastásico 12%; tumor del estroma gastrointestinal 14%).

Deshidratación (cáncer de células renales metastásico 11%).

1-10%

Eventos trombóticos venosos, hemorroides, pancreatitis, síndrome parecido a la gripe.

<1%

Hepatotoxicidad, fallo renal agudo, disfunción suprarrenal. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se ha observado insuficiencia hepática mortal. Monitorear pruebas de función hepática al inicio del estudio, durante cada ciclo y según esté clínicamente indicado. Interrumpir por hepatotoxicidad de grado 3 hasta resolución a grado 1 o menor y reanudar en dosis reducida.

Posible isquemia miocárdica, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, miocardiopatía y disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo por debajo del límite inferior de lo normal, incluida la muerte. Vigilar los signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva y considerar monitorear la fracción de eyección del ventrículo izquierdo al inicio y periódicamente durante el tratamiento. Suspenda ante manifestaciones clínicas de insuficiencia cardíaca congestiva.

Monitoree a los pacientes en mayor riesgo de desarrollar prolongación del intervalo QT. Considerar monitorización de electrocardiogramas y electrolitos.

Controle la presión arterial al inicio y clínicamente indicado. Iniciar y/o ajustar el tratamiento antihipertensivo según corresponda, interrumpir en caso de hipertensión grado 3 hasta resolución a grado 1 o menor y reanudar en dosis reducida.

Hemorragia relacionada con el tumor y perforación de vísceras (ambos con eventos fatales) han ocurrido.

Posible síndrome de lisis tumoral principalmente en pacientes con cáncer de células renales metastásico y tumor del estroma gastrointestinal.

La microangiopatía trombótica incluida la purpura trombocitopénica y síndrome urémico hemolítico pueden provocar insuficiencia renal o desenlace fatal.

Posibles toxicidades dermatológicas como fascitis necrotizante, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Posible síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible.

Controle la función tiroidea al inicio del estudio, periódicamente durante el tratamiento y según esté clínicamente indicado.

Controle los niveles de glucosa en sangre con regularidad y evalúe si se requieren modificaciones en la dosis de los medicamentos antidiabéticos.

Posible Osteonecrosis de la mandíbula por lo que el tratamiento debe suspenderse durante al menos 3 semanas antes del procedimiento dental invasivo. (Pfizer Labs, 2021)

Anticoncepción:

Mujeres en edad fértil: Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 4 semanas después de la dosis final.

Hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo: Utilicen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 7 semanas después de la dosis final.

Esterilidad:

Según los hallazgos en animales, la fertilidad masculina y femenina puede verse afectada. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Ninguna. (Pfizer Labs, 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Adagrasib, afatinib, alpelisib, amiodarona, amisulprida, anagrelida, apalutamida, trióxido de arsénico, arteméter, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, bevacizumab, bosutinib, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, carbamazepina, ceritinib, cloranfenicol, clorpromazina, cimetidina, claritromicina, cobicistat, crizotinib, deferiprona, desflurano, disopiramida, dofetilida, droperidol, edoxabán, efavirenz, encorafenib, entrectinib, enzalutamida, eribulina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, etrasimod, fexinidazol, flecainida, foscarnet, vidriodegib, sulfato de hidroxiclороquina, ibutilida, idealisib, iloperidona, inotuzumab, isoflurano, itraconazol, ivosidenib, ketoconazol, lefamulina, levoketoconazol, lofexidina, lonafarnib, lopinavir, macimorelina, metadona, midostaurina, mirtazapina, mobocertinib, moxifloxacina, nefazodona, nilotinib, ondansetrón, oxaliplatino, ozanimod, palifermina, paliperidona, panobinostato, pazopanib, pentamidina, pimavanserina, pimozida, pitolisante, pomalidomida, ponesimod, procainamida, propafenona, quinidina, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rimegepant, riociguat, ropeginterferón alfa 2b, saquinavir, selinexor, sevoflurano, siponimod, sotalol, Hierba de San Juan, Talazoparib, temsirolimus, tetrabenazina, toremifeno, trazodona, tucatinib, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, vandetanib, vemurafenib, venetoclax, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, voriconazol, voxelotor, ziprasidona.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, albuterol, alfuzosina, amobarbital, apomorfina, aprepitante, arformoterol, aripiprazol, armodafinilo, artemeter/lumefantrina, atazanavir, atomoxetina, bedaquilina, berotralstat, betrixabán, bosentán, budesónida, butabarbital, butalbital, cenobamato, ceritinib, ciprofloxacino, citalopram, clozapina, conivaptán, cortisona, crizotinib, crofelemer, ciclosporina, dabigatrán, dabrafenib, darifenacina, darunavir, dasatinib, deferasirox, degarelix, denosumab, deutetrabenazina, dexametasona, DHEA, a base de hierbas, diclorfenamida, diltiazem, dolasetrón, donepezilo, doxepina, dronedarona, Duvelisib, efavirenz, elagolix, eliglustat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF, encorafenib, escitalopram, acetato de eslicarbazepina, etravirina, ezogabina, fedratinib, fingolimod, fluconazol, fluoxetina, flufenazina, fluvoxamina, fosamprenavir, fosaprepitante, fosfenitoína, fostemsavir, gemifloxacina, gemtuzumab, gepirona, gilteritinib, glecaprevir/pibrentasvir, goserelina, granisetron, pomelo, griseofulvina, haloperidol, histrelina, hidrocortisona, hidroxizina, iloperidona, indacaterol, inhalado, Indinavir, isoniazida, istradefilina, lapatinib, lenacapavir, lenvatinib, letermovir, leuprolida, levofloxacino, litio, loperamida, lorlatinib, lumefantrina, maprotilina, marijuana, mavorixafor, mefloquina, metronidazol, miconazol vaginal, mifepristona, mirtazapina, mitotano, nafcilina, naldemedina, nelfinavir, nevirapina, nifedipina, nilotinib, nintedanib, octreótido, ofatumumab subcutáneo, ofloxacina, olanzapina, olodaterol inhalado, osilodrostat, osimertinib, oxaliplatino, oxcarbazepina, ozanimod, pasireotida, pentobarbital, perfenazina, fenobarbital, fenitoína, posaconazol, primaquina, primidona, proclorperazina, prometazina, quetiapina, quinina, quinupristina/dalfopristina, quizartinib, ranolazina, ribociclib, rifapentina, rifaximina, rilpivirina, risperidona, ritonavir, romidepsina, rucaparib, rufinamida, selezipag, selpercatinib, sertralina, siponimod, sipuleucel-T, solifenacina, sorafenib, estiripentol, tacrolimús, tazemetostato, tecovirimat, telavancina, tenipósido, tipranavir, topiramato, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, triclabendazol, trifluoperazina, triptorelina, valbenazina, vardenafilo, venlafaxina, verapamilo, voclosporina, voriconazol, vorinostat, zafirlukast. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Según estudios de reproducción animal y su mecanismo de acción, puede producirse daño fetal cuando se administra a hembras preñadas.

No hay datos disponibles en mujeres embarazadas para informar sobre el riesgo asociado al medicamento.

Verificar el estado de embarazo de mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar el tratamiento.

Lactancia:

No hay información sobre la presencia de sunitinib y sus metabolitos en la leche humana. Aconseje a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento y durante al menos 4 semanas después de la dosis final. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Noviembre de 2023, de Sunitinib: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (Octubre de a). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Sunitinib: <https://reference.medscape.com/drug/sutent-sunitinib-342201#4>

Medscape. (Octubre de b). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Sunitinib: <https://reference.medscape.com/drug/sutent-sunitinib-342201#5>

Medscape. (Octubre de c). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Sunitinib: <https://reference.medscape.com/drug/sutent-sunitinib-342201#3>

Medscape. (Octubre de d). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Sunitinib: <https://reference.medscape.com/drug/sutent-sunitinib-342201#6>

Pfizer Labs. (Agosto de 2021). *Food and Drug Administration*. Recuperado
Noviembre de 2023, de Sunitinib:
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/021938s039lbl
edt.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/021938s039lbl edt.pdf)

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology*. Recuperado Noviembre de 2023, de
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01EX01