

# Everolimus, tableta 10 mg

## Nivel de prescripción

IV

## Código institucional:

10855

## Principio activo:

Everolimus. (World Health Organization, 2024)

## Forma farmacéutica:

Tableta.

## Concentración:

10 mg.

## Código ATC:

L01EG02. (World Health Organization, 2024)

## Dosis Diaria Definida:

10 mg. (World Health Organization, 2024)

## Dosis:

10 mg una vez al día (Novartis Europharm Limited, 2014)

## Vía de administración:

Oral.

## Indicaciones de uso:

Cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo, tumores neuroendocrinos de origen pancreático, tumores neuroendocrinos de origen gastrointestinal o pulmonar y carcinoma de células renales. (Novartis Europharm Limited, 2014)

### **Reacciones adversas:**

> 10%: estomatitis, estreñimiento, infecciones, astenia, fatiga, tos, diarrea, erupción, anemia, náuseas, anorexia, edema periférico, disnea, pirexia, vómitos, dolor de cabeza, epistaxis, disminución de linfocitos, grado 3, aumento de glucosa, grado 3, neumonitis, prurito, piel seca, disminución de hemoglobina, grado 3, irregularidades menstruales

1-10%:

disgeusia, hipertensión, incluida crisis, hipertensiva, hemorragia, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva. (Medscape, a)

### **Precauciones de uso:**

Para los pacientes con mayor riesgo de cáncer de piel, se debe limitar la exposición a la luz solar y a la luz ultravioleta mediante el uso de ropa protectora y protector solar con un factor de protección alto.

Para la neumonitis no infecciosa de grado 2 a 4, suspender o suspender permanentemente el tratamiento según la gravedad; pueden estar indicados corticosteroides hasta que desaparezcan los síntomas clínicos; administrar profilaxis cuando se requiera el uso concomitante de corticosteroides u otros agentes inmunosupresores; se ha informado el desarrollo de neumonitis incluso con una dosis reducida.

Las reacciones de hipersensibilidad observadas incluyen anafilaxia, disnea, enrojecimiento, dolor en el pecho y angioedema (p. ej., hinchazón de las vías respiratorias o de la lengua, con o sin insuficiencia respiratoria), suspender permanentemente el tratamiento si se produce hipersensibilidad clínicamente significativa; El uso concomitante con otros medicamentos que se sabe que causan angioedema, como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, puede aumentar el riesgo de desarrollar angioedema.

Se han observado casos de insuficiencia renal (incluida insuficiencia renal aguda), algunos mortales; controlar la función renal antes de iniciar el tratamiento y posteriormente anualmente; controlar la función renal al menos cada 6 meses en pacientes que tienen factores de riesgo adicionales de insuficiencia renal; considerar cambiar a otras terapias inmunosupresoras si la función renal no mejora después de ajustar la dosis o si se cree que la disfunción está relacionada con el fármaco. Se debe tener precaución al usar otros medicamentos que se sabe que alteran la función renal.

Se debe considerar un diagnóstico de enfermedad pulmonar intersticial en pacientes que presentan síntomas consistentes con neumonía infecciosa pero que no responden a la terapia con antibióticos y en quienes se han descartado causas infecciosas, neoplásicas y otras causas no farmacológicas mediante investigaciones apropiadas.

Se ha informado que se produce un aumento del colesterol y los triglicéridos séricos, que requieren tratamiento antilipídico, después del inicio del tratamiento y el riesgo de hiperlipidemia aumenta con concentraciones valle de everolimus en sangre total más altas. El uso de terapia antilipídica puede no normalizar los niveles de lípidos en pacientes que reciben everolimus.

Neoplasias malignas e infecciones graves: la inmunosupresión puede provocar una mayor susceptibilidad a las infecciones y el posible desarrollo de enfermedades malignas (p. ej., linfoma, cáncer de piel).

Mayor riesgo de trombosis arterial y venosa del riñón que provoque la pérdida del injerto, generalmente dentro de los primeros 30 días posteriores al trasplante.

Trasplante de corazón: aumento de la mortalidad, a menudo asociada con infecciones graves, notificada dentro de los primeros 3 meses posteriores al trasplante.

No recomendado para uso en trasplante de corazón. (Medscape, b)

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al everolimus o a los derivados de la rapamicina (sirolimus).  
(Medscape, c)

**Interacciones:**

Serías:

Adalimumab, alefacept, amiodarona, amobarbital, anakinra, vacuna contra el ántrax, globulina antitimocítica equina, globulina antitimocítica de conejo, apalutamida, aprepitante, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, atazanavir, atorvastatina, azatioprina, basiliximab, vacuna BCG viva, bosentán, bremelanotida, brigatinib, budesónida, butabarbital, butalbital, canakinumab, carbamazepina, cloranfenicol, cimetidina, claritromicina, clotrimazol, cobicistat, conivaptán, cortisona, darifenacina, darunavir, dasatinib, deferiprona, dexametasona, toxoides diftérico y tetánico, toxoides diftérico y tetánico/vacuna contra la tos ferina acelular, toxoides diftérico y tetánico/tos ferina acelular/poliovirus, vacuna inactivada, dronedarona, efavirenz, enzalutamida, erdafitinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, etanercept, etrasimod, etravirina, felodipino, fexinidazol, fluconazol, fluvoxamina, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, glatiramero, golimumab, pomelo, 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, nonavalent, hidrocortisona, sulfato de hidroxiquina, idealisib, indinavir, infliximab, vacuna tetravalente contra el virus de la influenza, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, de cultivo celular, vacuna tetranasal contra el virus de la influenza, vacuna trivalente contra el virus de la influenza, isoniacida, itraconazol, ivosidenib, Vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa, Ketoconazol, lapatinib, leflunomida, levoketoconazol, lopinavir, loratadina, lovastatina, lumacaftor, lumefantrina, marihuana, vacuna contra el sarampión, paperas, (rubéola), en vivo, Vacuna viva contra sarampión, paperas, rubéola y varicela, Mefloquina, Vacuna antimeningocócica de polisacárido A C Y y

W-135, combinada, Metronidazol, miconazol vaginal, mifepristona, mobocertinib, Muromonab CD3, Micofenolato, nafcilina, nefazodona, nelfinavir, nevirapina, nicardipina, nifedipina, nilotinib, nirmatrelvir/ritonavir, olutasidenib, oxcarbazepina, pacritinib, pentobarbital, pexidartinib, fenobarbital, fenitoína, vacuna neumocócica 13-valente, vacuna neumocócica polivalente, posaconazol, pregabalina, primidona, quercetina, quinidina, quinupristina/dalfopristina, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivada de células de embrión de pollo, ranolazina, repotrectinib, rifabutina, rifampin, rifapentina, rilonacept, ritonavir, ropeginterferón alfa 2b, vacuna oral contra rotavirus, viva, rufinamida, sirolimús, vacuna viva contra la viruela y la viruela simica (vaccinia), sotorasib, Hierba de San Juan, temsirolimus, tepotinib, toxoide tetánico absorbido o líquido, vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas, tipranavir, tocilizumab, tofacitinib, tongkat ali, topiramato, tovorafenib, Vacuna contra la diarrea y el cólera del viajero inactivada, tucatinib, vacuna de polisacárido tifoidea, vacuna tifoidea viva, ustekinumab, vacuna viva contra el virus de la varicela, venetoclax, verapamilo, voriconazol, vacuna contra la fiebre amarilla, zafirlukast, vacuna contra el herpes zoster en vivo.

Supervisar de cerca:

Astrágalo, belatacept, belzutifán, benazepril, berotralstat, betrixabán, cannabidiol, captopril, cenobamato, vacuna contra el cólera, crizotinib, ciclosporina, dabrafenib, danazol, deferasirox, vacuna contra el dengue, denosumab, diclorfenamida, diltiazem, duvelisib, equinácea, elagolix, eliglustat, elranatamab, eluxadolina, enalapril, encorafenib, enasidenib, epcoritamab, fedratinib, maltol férrico, fingolimod, fosinopril, glecaprevir/pibrentasvir, glofitamab, 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, lonapegsomatropina, lorlatinib, maitake, mavorixafor, mercaptopurina, metformina, mitotano, moexipril, ofatumumab SC, omaveloxolona, palbociclib, perindopril, pirtobrutinib, pitolisante, vacuna contra virus, de la poliomieltis

inactivada, ponatinib, quinapril, ramipril, ribociclib, ritlecitinib, rucaparib, sareciclina, siponimod, sipuleucel-T, sofosbuvir/velpatasvir, somapacitan, somatrogón, somatropina, estiripentol, tacrolimús, talquetamab, tazemetostato, teclistamab, tecovirimat, telotristato de etilo, trandolapril, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, trazodona, trofinita, tucatinib, cúrcuma, ustekinumab, vemurafenib, verapamilo, viloxazina, voclosporina, vonoprazán, vacuna contra el zóster recombinante.

Menor:

Acetazolamida, anastrozol, ciclofosfamida, drospirenona, larotrectinib. (Medscape, d)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

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

Anticoncepción:

En mujeres: aconseje a las pacientes en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante 8 semanas después de la última dosis. Verificar el estado de gestación de mujeres en edad fértil antes de iniciar el tratamiento.

Hombres: según los hallazgos de los estudios de reproducción animal, aconsejar a los pacientes masculinos con parejas femeninas con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos eficaces 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 y la hormona folículo estimulante en pacientes femeninas que recibieron terapia; Según estos hallazgos clínicos y en animales, la fertilidad femenina puede verse comprometida por el tratamiento con medicamentos.

Hombres: según los hallazgos clínicos y en animales, el tratamiento puede afectar la fertilidad en pacientes masculinos; casos de azoospermia reversible notificados en pacientes varones que reciben terapia; en ratas macho, la motilidad y el recuento de espermatozoides, los niveles plasmáticos de testosterona y la fertilidad disminuyeron con exposiciones similares a las de pacientes que recibieron una dosis de 10 mg al día.

#### Lactancia:

No hay datos sobre la presencia de everolimus en la leche humana, sus efectos en el lactante o en la producción de leche.

El fármaco y/o sus metabolitos pasan a la leche de ratas lactantes en una concentración 3.5 veces mayor que en el suero materno. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves en lactantes debido al everolimus, se recomienda a las mujeres lactantes que no amamenten durante el tratamiento y durante 2 semanas después de la última dosis. (Medscape, e)

#### **Referencias bibliográficas:**

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2024, de Everolimus 10 mg: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Everolimus 10 mg: <https://reference.medscape.com/drug/afinitor-zortress-everolimus-999101#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2024, de Everolimus 10 mg:  
<https://reference.medscape.com/drug/afinitor-zortress-everolimus-999101#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2024, de Everolimus 10 mg:  
<https://reference.medscape.com/drug/afinitor-zortress-everolimus-999101#5>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Everolimus 10 mg:  
<https://reference.medscape.com/drug/afinitor-zortress-everolimus-999101#3>

Medscape. (e). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Everolimus 10 mg:  
<https://reference.medscape.com/drug/afinitor-zortress-everolimus-999101#6>

Novartis Europharm Limited. (16 de Mayo de 2014). *Everolimus 10 mg*. Recuperado  
Febrero de 2024, de Agencia Española de Medicamentos y Productos  
Sanitarios:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=09538004>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *Everolimus*. Recuperado  
Febrero de 2024, de WHO Collaborating Centre for Drug Statistics  
Methodology de Everolimus:  
[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L01EG02](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01EG02)