

Epoetina Beta Metoxi-polietilenglicol, solución inyectable, 50 mcg/ 0.3 ml, jeringa prellenada, 0.3 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

10905

Principio activo:

Epoetina Beta Metoxi-polietilenglicol. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable en jeringa prellenada.

Concentración:

50 mcg/ 0.3 ml.

Código ATC:

B03XA03. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

4 mcg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Anemia asociada con enfermedad renal crónica: Los síntomas de la anemia y sus secuelas pueden variar en función de la edad, el sexo, y el grado de anemia. Por ello es necesario que el médico realice un seguimiento de la evolución clínica y el estado de cada paciente. El tratamiento se puede administrar tanto por vía subcutánea como intravenosa con el fin de aumentar la concentración de hemoglobina hasta un máximo de 12 g/dl (7.45 mmol/l). En pacientes que no están sometidos a hemodiálisis es preferible utilizar la vía subcutánea para evitar la punción de venas periféricas.

Debido a la variabilidad intraindividual de los pacientes, en ciertas ocasiones se pueden observar valores individuales de hemoglobina superiores o inferiores a los niveles deseados. La variabilidad en los niveles de hemoglobina se debe controlar mediante ajuste de la dosis con el objeto de mantener los valores de hemoglobina dentro del intervalo entre 10 g/dl (6.21 mmol/l) y 12 g/dl (7.45 mmol/l).

En pacientes que no están actualmente en tratamiento con agentes estimuladores de la eritropoyetina, pueden utilizarse dosis iniciales de 0.6 mcg/ kg por vía intravenosa o subcutánea cada 2 semanas o 1.2 mcg/ kg cada mes.

La dosis se puede incrementar aproximadamente un 25% de la dosis anterior, si la tasa de aumento de la hemoglobina es inferior a 1,0 g/dl (0.621 mmol/l) durante un mes. Se pueden efectuar incrementos posteriores de aproximadamente el 25%, en intervalos mensuales, hasta alcanzar el valor deseado de hemoglobina para cada individuo.

Si la tasa de aumento de la hemoglobina es mayor de 2 g/dl (1.24 mmol/l) en un mes o si el nivel de hemoglobina está aumentando y alcanzando 12 g/dl (7.45 mmol/l), la dosis se reducirá aproximadamente en un 25%.

Si el nivel de hemoglobina continúa aumentando, se debe interrumpir el tratamiento hasta que el nivel de hemoglobina comience a descender, momento en el que el tratamiento debe reanudarse con una dosis aproximadamente un 25% inferior a la dosis administrada previamente.

En pacientes adultos tratados actualmente con un agente estimulador de la eritropoyetina pueden cambiar a metoxi-polietilenglicol epoetina beta, administrado una vez al mes en inyección única, intravenosa o subcutánea. La dosis inicial de metoxi-polietilenglicol epoetina beta se basará en la dosis semanal previa calculada de darbepoetina alfa o epoetina en el momento del cambio, <40 mcg/ semana, de 40- 80 mcg/ semana y >80 mcg/ semana.

En pacientes que actualmente reciben otros estimuladores:

- epoetina <8000 unidades/semana o darbepoetina <40 mcg/semana: 120 mcg/qmes o 60 mcg/q2semana intravenosa/subcutánea -8.000-16.000 unidades/semana de epoetina o 40-80 mcg/semana de darbepoetina: 200 mcg/mes o 100 mcg/ 2 semana intravenoso/ subcutáneo.
- epoetina >16 000 unidades/semana o darbepoetina >80 mcg/semana: 360 mcg/qmes o 180 mcg/q2semana intravenoso/ subcutáneo.

En pacientes pediátricos desde 3 meses a menores de 18 años tratados actualmente con un agente estimulador de la eritropoyetina, una vez que se haya estabilizado la hemoglobina, puede cambiar a metoxi-polietilenglicol epoetina beta cada 4 semanas vía intravenosa o subcutánea, manteniendo la misma vía de administración. (Medscape, a) (Roche Registration GmbH, 2012)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la anemia sintomática asociada a la enfermedad renal crónica en pacientes adultos.

Tratamiento de la anemia sintomática asociada a la enfermedad renal crónica en pacientes pediátricos desde 3 meses a menores de 18 años de edad que se están cambiando desde otro agente estimulante de la eritropoyesis después de que su nivel de hemoglobina se haya estabilizado con el agente estimulador de la eritropoyetina anterior. (Roche Registration GmbH, 2012)

Reacciones adversas:

>10%

Hipertensión (13%), Diarrea (11%), Nasofaringitis (11%).

1-10%

Dolor de cabeza (9%), Infección del tracto respiratorio superior (9%), Espasmos musculares (8%), Hipotensión procesal (8%), Sobrecarga de líquidos (7%), Dolor de espalda (6%), Tos (6%), Vómitos (6%), Hipotensión (5%), Infección del tracto urinario (5%), Trombosis de la fístula arteriovenosa (5%), Complicación del sitio de la fístula arteriovenosa (5%), Dolor en las extremidades (5%), Estreñimiento (5%).

Frecuencia no definida:

Casos de aplasia pura de glóbulos rojos y de anemia grave, con o sin otras citopenias, Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica toxica. (Medscape, b)

Precauciones de uso:

Cáncer:

Aumento de la mortalidad y/o progresión tumoral en pacientes con cáncer. No indicado ni recomendado para el tratamiento de la anemia inducida por la quimioterapia contra el cáncer.

Precaución en antecedentes de enfermedad cardiovascular o hipertensión arterial; controlar la hipertensión antes de iniciar y durante la terapia; controlar adecuadamente la hipertensión antes del inicio y durante el tratamiento; reducir o suspender la terapia si la presión arterial se vuelve difícil de controlar; informar a los pacientes sobre la importancia del cumplimiento de la terapia antihipertensiva y las restricciones dietéticas.

Riesgo de hipertensión arterial y encefalopatía al principio del tratamiento.

Convulsiones notificadas en pacientes con enfermedad renal crónica que participan en estudios clínicos; aumentar el seguimiento de estos pacientes para detectar cambios en la frecuencia de las convulsiones o síntomas premonitorios.

Riesgo de desarrollar anticuerpos asociados al tratamiento si: pérdida repentina de la respuesta al tratamiento; anemia grave y recuento bajo de reticulocitos.

Riesgo de desarrollar aplasia pura de glóbulos rojos y anemia grave, con o sin otras citopenias.

Evaluar aplasia pura de glóbulos rojos si se desarrolla falta/pérdida de respuesta, en ausencia de otra etiología.

Si se desarrolla anemia grave y recuento bajo de reticulocitos durante el tratamiento, suspender el tratamiento y evaluar aplasia pura de glóbulos rojos.

No debe utilizarse como sustituto de las transfusiones de glóbulos rojos en pacientes que requieren una corrección inmediata de la anemia.

Terapia no aprobada para la reducción de transfusiones de glóbulos rojos en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos; Se ha informado de una mayor incidencia de trombosis venosa profunda en pacientes que reciben epoetina alfa sometidos a procedimientos quirúrgicos ortopédicos.

En caso de falta o pérdida de la respuesta de la hemoglobina al tratamiento, inicie una búsqueda de factores causales (p. ej., deficiencia de hierro, infección, inflamación, hemorragia); si se excluyen las causas típicas de falta o pérdida de la respuesta de la hemoglobina, evaluar aplasia pura de glóbulos rojos; en ausencia de aplasia pura de glóbulos rojos, seguir las recomendaciones de dosificación para el tratamiento de pacientes con una respuesta insuficiente al tratamiento.

Se informaron reacciones alérgicas graves, incluidas reacciones anafilácticas, angioedema, broncoespasmo, taquicardia, erupción cutánea con prurito, urticaria y síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica; Si se produce una reacción alérgica o anafiláctica grave debido a la terapia, interrumpa el tratamiento de forma inmediata y permanente y administre la terapia adecuada. Reacciones de ampollas y exfoliación de la piel, incluido eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica, en el entorno poscomercialización; Interrumpa el tratamiento inmediatamente si se sospecha una reacción cutánea grave, como Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica.

Los pacientes pueden requerir ajustes en su prescripción de diálisis después del inicio del tratamiento; Los pacientes pueden requerir una mayor anticoagulación con heparina para prevenir la coagulación del circuito extracorpóreo durante la hemodiálisis.

Aumento de la mortalidad, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y tromboembolismo.

En ensayos clínicos controlados de pacientes con enfermedad renal crónica que compararon objetivos de hemoglobina más altos (13-14 g/dL) con objetivos más bajos (9-11.3 g/dL).

Los agentes estimuladores de la eritropoyetina aumentaron el riesgo de muerte, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca congestiva y trombosis de hemodiálisis. acceso vascular y otros eventos tromboembólicos en grupos objetivo más altos; tenga precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular y accidente cerebrovascular coexistentes.

El uso de agentes estimuladores de la eritropoyetina para alcanzar un nivel de hemoglobina > 11 g/dL aumenta el riesgo de reacciones cardiovasculares adversas graves y no se ha demostrado que proporcione beneficios adicionales.

Los pacientes con enfermedad renal crónica y una respuesta insuficiente de la hemoglobina al tratamiento con agentes estimuladores de la eritropoyetina pueden tener mayor riesgo de reacciones cardiovasculares y mortalidad que otros pacientes; una tasa de aumento de la hemoglobina de >1 g/dl durante 2 semanas puede contribuir a estos riesgos.

Aplasia pura de glóbulos rojos y de anemia grave, con o sin otras citopenias que surgen después del desarrollo de anticuerpos neutralizantes contra la eritropoyetina, notificados en el entorno poscomercialización en pacientes que reciben terapia; esto se ha informado predominantemente en pacientes con enfermedad renal crónica que reciben agentes estimuladores de la eritropoyetina por administración subcutánea.

Aplasia pura de glóbulos rojos no se observó en estudios clínicos; aplasia pura de glóbulos rojos también se informó en pacientes que recibieron agentes estimuladores de la eritropoyetina para la anemia relacionada con el tratamiento de la hepatitis C (una indicación para la cual este medicamento no está aprobado).

Si se desarrolla anemia grave y recuento bajo de reticulocitos durante el tratamiento, suspenda el tratamiento y evalúe a los pacientes para detectar anticuerpos neutralizantes de la eritropoyetina. Las muestras de suero deben obtenerse al menos un mes después de la última administración para evitar interferencias con el ensayo.

Suspender permanentemente el tratamiento en pacientes que desarrollen aplasia de glóbulos rojos después del tratamiento u otros fármacos proteicos de eritropoyetina; no cambie a los pacientes a otros AEE ya que los anticuerpos pueden tener una reacción cruzada. (Medscape, c)

Contraindicaciones:

Hipertensión no controlada. Aplasia de glóbulos rojos que comienza después del tratamiento u otra proteína eritropoyetina. Historial de reacciones alérgicas graves o graves. (Medscape, d)

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones. No existen pruebas de que metoxipolietilenglicol epoetina beta altere el metabolismo de otros medicamentos. (Roche Registration GmbH, 2012)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles de los informes de casos publicados y la experiencia postcomercialización con el uso durante el embarazo son insuficientes para identificar un riesgo asociado al medicamento de defectos congénitos importantes, abortos espontáneos o resultados maternos o fetales adversos.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia de metoxi-polietilenglicol-epoetina beta en la leche humana, los efectos en el lactante ni los efectos en la producción de leche. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

- Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2024, de Epoetina Beta Metoxi-polietilenglicol 50 mcg: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado February de 2024, de Epoetina: reference.medscape.com/drug/mircera-methoxy-polyethylene-glycol-epoetin-beta-342153#0
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de methoxy polyethylene glycol / epoetin beta: <https://reference.medscape.com/drug/mircera-methoxy-polyethylene-glycol-epoetin-beta-342153#4>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de methoxy polyethylene glycol / epoetin beta: <https://reference.medscape.com/drug/mircera-methoxy-polyethylene-glycol-epoetin-beta-342153#5>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de methoxy polyethylene glycol / epoetin beta: <https://reference.medscape.com/drug/mircera-methoxy-polyethylene-glycol-epoetin-beta-342153#5>
- Medscape. (e). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de methoxy polyethylene glycol / epoetin beta: <https://reference.medscape.com/drug/mircera-methoxy-polyethylene-glycol-epoetin-beta-342153#6>
- Roche Registration GmbH . (15 de Mayo de 2012). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Febrero de 2024, de Metoxi-polietilenglicol epoetina beta 50 mcg/ 0.3 ml: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/07400008/FT_07400008.html
- World Health Organization. (12 de Febrero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2024, de Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=B03XA03