

014-23/CNFV/DFV/DNFD

30 de mayo de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

### **EMA RECOMIENDA LA REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DEL MEDICAMENTO ADAKVEO®**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) publicó en enero de 2023 revisión de seguridad para el medicamento Adakveo®, el cual está indicado para prevenir las crisis dolorosas (llamadas crisis de vaso-oclusivas) en pacientes de 16 años o más con enfermedad de células falciformes.

El Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) de la EMA ha recomendado revocar la autorización de comercialización del producto Adakveo® (crizanlizumab).

El CHMP concluyó que los beneficios del medicamento no superan sus riesgos. En la revisión se analizaron los resultados del estudio STAND, que comparó la eficacia y la seguridad de Adakveo® con un placebo en pacientes que habían tenido previamente crisis dolorosas que los llevaron a buscar atención médica.

El estudio mostró que Adakveo® no redujo el número de crisis de dolores que conducen a buscar atención médica. Los pacientes tratados con el medicamento tuvieron una media de 2.5 crisis dolorosas más la subsecuente atención médica durante el primer año de tratamiento comparado con 2.3 crisis en el grupo de placebo.

Además, el promedio de crisis que requirieron una atención médica o tratamiento domiciliario fue de 4.7 con Adakveo® en comparación con 3.9 con placebo.

En esta revisión, el CHMP también analizó datos de otros estudios. Sin embargo, los estudios tenían varias limitaciones como la falta de un comparador, y no pudieron usarse para mostrar el efecto de Adakveo® o contrarrestar los resultados negativos del estudio STAND.

En términos de seguridad el estudio STAND no planteó nuevas preocupaciones, pero mostró una tasa más alta de efectos secundarios graves asociados al tratamiento con Adakveo® comparado con placebo. El CHMP concluyó que los beneficios no superan los riesgos.

#### **Situación en Panamá**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el producto comercial denominado Adakveo® 100mg/10mL Concentrado para Solución para Infusión que contienen como principio activo crizanlizumab, fabricado por Novartis Pharma Stein AG, Suiza, con Registro Sanitario N° 111147.

Página 2  
Nota 014-23/CNFV/DFV/DNFD  
30 de mayo de 2023

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas, ni sospechas de fallas terapéuticas asociadas al principio activo crizanlizumab.

#### **Información para pacientes**

- Un estudio reciente ha demostrado que Adakveo® no reduce el número de crisis dolorosas que requieren atención médica o tratamiento domiciliario en pacientes con enfermedad de células falciformes.
- Si está recibiendo tratamiento con Adakveo®, programe una cita con su médico tratante para analizar posibles tratamientos alternativos.

#### **Información para los profesionales de la salud**

- Se recomienda al médico tratante no iniciar nuevos tratamientos con Adakveo®.
- Para los pacientes que actualmente están siendo tratados con Adakveo® se debe analizar posibles tratamientos alternativos.

Daremos seguimiento a la decisión final que tome la Comisión Europea referente a la recomendación de la CHMP sobre la revocación de la autorización del medicamento Adakveo®, una vez se cuente con más información, se estará comunicando.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net))

#### **Fuentes bibliográficas:**

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/adakveo>> [Consultada: 30/05/23]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 30/05/23]
- Base de Datos sobre Notificaciones de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 30/05/23]

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

IA-----última línea-----