



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Para: **Profesionales de la Salud**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

FDA: Pfizer retira voluntariamente el tratamiento del cáncer, Mylotarg del Mercado de EE.UU.

Pfizer Inc. anunció la retirada voluntaria del mercado de EE.UU. del medicamento Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicina) para pacientes con Leucemia Mieloide Aguda (LMA), un cáncer de médula ósea. La compañía tomó la acción, a petición de la FDA de EE.UU. luego que los resultados de un ensayo clínico reciente plantearon nuevas preocupaciones sobre la seguridad del producto y el medicamento falló en demostrar beneficio clínico a los pacientes incluidos en los ensayos.

Mylotarg fue aprobado en mayo del 2000 bajo el programa de aprobación acelerada de la FDA. Bajo el procedimiento de aprobación acelerada la empresa está obligada a realizar ensayos clínicos adicionales después de la aprobación para confirmar los beneficios del fármaco. Si esos ensayos no confirman el beneficio clínico a los pacientes, o si la compañía no prosigue los ensayos necesarios de confirmación con la debida diligencia, la FDA puede retirar el medicamento del mercado.

Mylotarg fue aprobado para el tratamiento de pacientes en edades de 60 años y más con LMA recurrente que no eran considerados candidatos para quimioterapia. La aprobación inicial se basó en el criterio de valoración subrogado de la tasa de respuesta (es decir, el porcentaje de pacientes cuya leucemia ha disminuido o desaparecido en las pruebas de laboratorio), observada en 142 pacientes con LMA a través de tres ensayos clínicos.

Wyeth (ahora Pfizer) en el 2004 inició un ensayo clínico confirmatorio post aprobación. El ensayo fue diseñado para determinar si la adición de Mylotarg a la quimioterapia estándar demostraba una mejora en el beneficio clínico (tiempo de supervivencia) para los pacientes con LMA. El ensayo se detuvo antes de tiempo cuando no se observó mejora en el beneficio clínico y un mayor número de muertes ocurridas en el grupo de pacientes que recibieron Mylotarg en comparación con aquellos que recibieron quimioterapia sola.

En la aprobación inicial, Mylotarg fue asociado con una enfermedad hepática seria llamada enfermedad veno-oclusiva, la que puede ser fatal. Esta tasa se ha incrementado en el entorno posterior a la comercialización.

"Mylotarg fue aceptado en una aprobación acelerada para permitir el acceso del paciente a lo que se creía que era un nuevo tratamiento prometedor para una forma devastadora de cáncer", dijo Richard Pazdur, MD, director de la Oficina de productos medicamentosos oncológicos, parte del centro para la Evaluación e Investigación de la FDA. "Sin embargo, un ensayo de confirmación clínica y años de experiencia post-comercialización con el producto no han mostrado evidencia de beneficio clínico en pacientes con LMA."

Como resultado de la retirada, Mylotarg no estará disponible comercialmente a pacientes nuevos. Los pacientes que están recibiendo actualmente el medicamento pueden completar el tratamiento, tras consultar con su profesional de la salud. Los profesionales sanitarios deben informar a todos los pacientes que reciban Mylotarg de los potenciales riesgos de seguridad del producto.

Tras la retirada, cualquier uso futuro de Mylotarg en los Estados Unidos requerirá la presentación de una solicitud para medicamento nuevo en investigación en la FDA.

Fuente: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm216448.htm>

PANAMÁ

El Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones por sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas o Terapéuticas asociadas al uso del producto Mylotarg (Gentuzumab).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios no iniciar tratamientos, con el producto Mylotarg (Gentuzumab), en pacientes nuevos y valorar el Beneficio/ Riesgo en los pacientes que actualmente estén en tratamiento con este producto tomando en consideración los riesgos asociados al mismo versus los beneficios que se puedan obtener.

Recomendamos notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Terapéuticas.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios que manejen estos productos.

-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa