

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 08-20

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA DARATUMUMAB

09 de noviembre de 2020

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen Daratumumab en sus formulaciones.

El Daratumumab es un anticuerpo monoclonal indicado en monoterapia o en combinación según la situación del paciente, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió un comunicado tras la notificación de un caso de reactivación de Virus de la Hepatitis B (VHB) con desenlace mortal en un ensayo clínico. Para ello se han analizado los datos procedentes de ensayos clínicos, de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y de la literatura. Se han identificado casos de reactivación de VHB, tanto en ensayos clínicos como a través de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas. Aunque no todos fueron graves, se encontraron algunos casos con desenlace mortal. La reactivación viral generalmente ocurrió durante los primeros 6 meses de tratamiento, algunos pacientes continuaron con el tratamiento con Daratumumab una vez que la infección se había controlado con tratamiento antiviral¹.

En la mayoría de los pacientes se observó la presencia de factores de riesgo previos para la reactivación del VHB (trasplante autólogo de precursores hematopoyéticos previo; tratamiento inmunosupresor concomitante o previo; y pacientes procedentes de regiones con alta prevalencia de VHB).

Aunque se conoce que, tanto la inmunosupresión producida por la enfermedad de base, como por la medicación concomitante predisponen al paciente a una reactivación viral, en base a la revisión realizada, no puede descartarse una asociación entre el uso de Daratumumab y la reactivación del VHB².

Ante esta nueva información de seguridad, el CNFV recomienda a los profesionales de la salud:

- Realizar un cribado del VHB a todos los pacientes antes de iniciar tratamiento con Daratumumab, así como a los pacientes que actualmente se encuentran en tratamiento y de los cuales no se tiene esta información.

1

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/docs/NI_MUH_FV-11-2019-daratumumab.pdf

- Vigilar estrechamente, en caso de que la serología sea positiva, durante el tratamiento y hasta seis meses después de finalizar el mismo, la aparición de cualquier síntoma o signo clínico indicativo de infección activa por el VHB y monitorizar los datos de laboratorio a criterio médico.
- Suspender el tratamiento con Daratumumab si se produce una reactivación del VHB, instaurando el tratamiento adecuado.
- Discutir con médicos expertos en el manejo del VHB, la reanudación del tratamiento con Daratumumab en pacientes cuya reactivación del VHB está adecuadamente controlada.

La nueva información de seguridad se estará actualizando en la monografía e inserto (si tienen) de los medicamentos que contienen Daratumumab en su formulación y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud. Estos medicamentos son:

Nombre	Registro Sanitario
DARZALEX 100 mg/5 mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	MB-CH-17-00016
DARZALEX 100 mg/5mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	MB-DE-17-00014
DARZALEX 400 mg/20 mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	MB-DE-17-00017
DARZALEX 400 mg/20 mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	MB-CH-19-00007

Finalmente, se recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen Daratumumab y con cualquier otro medicamento mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia que se ubica en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel/Fax: 2257-20-90 o a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <http://notificacentroamerica.net/Pages7mapa.aspx#no-back-button>.



Dra. Ileana Herrera Gallegos
Directora a.i
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

IRP