

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 13 de febrero de 2018

NIVOLUMAB Y PEMBROLIZUMAB:

Con base en las recomendaciones emitidas por la agencia de Reino Unido (MHRA), sobre reportes que involucran a los principios activos Nivolumab y Pembrolizumab con casos de rechazo de trasplante de órganos sólidos y rechazo del injerto, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- Nivolumab está indicado en el tratamiento del cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (cpnm) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino, los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de egfr o alk deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones. También como monoterapia en melanoma irresecable o metastásico, positivo para la mutación braf v600 y progresión de la enfermedad luego del tratamiento con Ipilimumab y un inhibidor de braf. En combinación con Ipilimumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico. Carcinoma de células renales avanzado que han recibido terapia anti-angiogénica previa
- Pembrolizumab está indicado para el tratamiento de melanoma no resecable o metastásico, como primera de tratamiento en carcinoma de pulmón de células no pequeñas metastásico cuyos tumores expresan pd-I1 con un 50% de puntuación de proporción de células tumorales (ppt), sin aberraciones tumorales genómicas de egfr o alk, tratamiento de pacientes con (cpnm) cuyos tumores expresan pd-I1 con un 1% ppt, y que han recibido quimioterapia con platino. Los pacientes con aberraciones tumorales genómicas de egfr o alk deben haber recibido la terapia previa para estas aberraciones antes de recibir Pembrolizumab.

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



El rechazo de los trasplantes de órganos sólidos, incluidos los injertos de riñón y de la córnea, se informó en el contexto posterior a la comercialización en pacientes tratados con inhibidores programados del receptor de muerte 1 (PD-1).

Hasta noviembre de 2016 se identificaron 9 pacientes que tuvieron rechazo de trasplante después de recibir Nivolumab y Pembrolizumab. De los 5 pacientes que recibieron Nivolumab, 3 tuvieron rechazo de trasplante de riñón, 1 rechazo de trasplante de córnea y 1 rechazo de injerto de piel. Cuatro pacientes que recibieron Pembrolizumab tuvieron rechazo de trasplante de riñón; 2 pacientes fueron diagnosticados después de la biopsia.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de Nivolumab y Pembrolizumab:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Considere el balance beneficio/riesgo de iniciar tratamiento con Nivolumab o Pembrolizumab en pacientes con antecedente de trasplante de órgano sólido, ante el riesgo de un posible rechazo del trasplante.
- Algunos casos de rechazo se produjeron en asociación con Ipilimumab, lo que lleva a considerar que puede interferir con la terapia inmunosupresora y aumentar el riesgo de rechazo del injerto o del trasplante.
- Es importante reportar todos los eventos adversos asociados al uso de los medicamentos, incluyendo los errores de medicación al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).

De tener mayor información al respecto, se realizará la debida actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002213/WC500109299.pdf
2. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003985/WC500189765.pdf
3. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150717132284/anx_132284_es.pdf
4. https://www.whooc.no/atc_ddd_index/
5. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/nivolumab-opdivo-pembrolizumab-keytruda-reports-of-organ-transplant-rejection>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Si usted tiene antecedente de trasplante de algún órgano solido o de injerto de piel, y está en manejo con Nivolumab o Pembrolizumab consulte con su médico la pertinencia de la continuación del manejo y los riesgos derivados.
- Si usted tiene antecedente de trasplante de algún órgano solido o de injerto de piel, está en manejo con Nivolumab o Pembrolizumab y presenta síntomas como: malestar general, dolor o inflamación en la zona del órgano trasplantado, fiebre, escalofríos, dolor muscular, náuseas, tos o dificultad respiratoria, consulte a su médico de forma prioritaria.
- Es importante reportar los errores asociados a los medicamentos al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde no se automedique, su seguridad es importante.

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN