

0136/CNFV/DFV/DNFD

19 de octubre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristán de Brea*

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### DECLARACIÓN DE LA FDA SOBRE DOS ENSAYOS CLÍNICOS DETENIDOS, EN LOS CUALES SE EVALUA KEYTRUDA® (PEMBROLIZUMAB) EN PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE.

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

La **Administración de Alimentos y Medicamentos** de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) basándose en los datos de dos ensayos clínicos recientemente detenidos, publica esta declaración para informar al público, a los profesionales de la salud y a los investigadores clínicos oncológicos sobre los riesgos asociados con el uso de Keytruda® (Pembrolizumab) en combinación con dexametasona y un agente inmunomodulador (lenalidomida o pomalidomida) para el tratamiento de pacientes con Mieloma Múltiple.

La declaración de la FDA se basa en la revisión de los datos de dos ensayos clínicos (Keynote- 183 y Keynote- 185) que evaluaban el uso de Keytruda® (Pembrolizumab) combinados con otros tratamientos en pacientes con Mieloma Múltiple. El 3 de julio del 2017, la FDA requirió que todos los pacientes de estos ensayos descontinuaran de investigación adicional con este fármaco, ya que los resultados provisionales de ambos ensayos demostraron un mayor riesgo de muerte para los pacientes que recibieron Keytruda® (Pembrolizumab) cuando se combinó con un inmunomodulador en comparación con el grupo de control. Merck & Co., Inc. fue informado del problema a través de una recomendación externa del comité de monitoreo de datos y suspendió los ensayos a la inscripción el 12 de junio del 2017.

#### **Antecedentes**

Esta declaración no se aplica a los pacientes que toman Keytruda® (Pembrolizumab) para una indicación aprobada. Se ha probado la seguridad y eficacia de usar Keytruda® (Pembrolizumab) para usos aprobados en la etiqueta. Los pacientes con Keytruda® (Pembrolizumab) para un uso aprobado deben continuar tomando su medicación, según lo dirigido por su profesional de la salud.

Keytruda® (Pembrolizumab) está actualmente aprobado por la FDA para el tratamiento de:

- Melanoma
- Cáncer de pulmón
- Cáncer de cabeza y cuello
- Linfoma de Hodgkin clásico
- Carcinoma urotelial
- Cáncer de Inestabilidad Microsatélite (MSI-H)

### **Recomendaciones**

Otros ensayos clínicos con Mieloma Múltiple de Keytruda (Pembrolizumab), otros fármacos contra el cáncer PD-1/PD- L1 y otras combinaciones están actualmente en fase de evaluación clínica. La FDA trabajará directamente con los patrocinadores de Keytruda y otros fármacos contra el cáncer PD-1/PD-L1, así como con los investigadores clínicos que realizan ensayos clínicos en pacientes con Mieloma Múltiple, para determinar el alcance de la cuestión de seguridad. La agencia comunicará cualquier nueva información al público tan pronto como sea posible.

### **Situación en Panamá:**

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se ha recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas asociadas al principio activo Pembrolizumab.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la **Agencia Reguladora de Medicamentos** de los Estados Unidos, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

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

### **Fuente Bibliográfica:**

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574347.htm>
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/10/17.]

SL -----última línea-----

**“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)