



## COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

**Ofatumumab (Arzerra)– recomendación de evaluar a todos los pacientes para descartar infección por el virus de la hepatitis B (VHB), antes de iniciar el tratamiento.**

16 de diciembre de 2013

Estimado profesional sanitario:

GlaxoSmithKline ha acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la distribución de la siguiente información dirigida a profesionales sanitarios con el objetivo de actualizar la recomendación de evaluar a todos los pacientes para descartar una posible infección por el VHB antes de iniciar el tratamiento con ofatumumab.

### Resumen

- **Tras analizar los casos de infección y reactivación del VHB en pacientes tratados con anticuerpos monoclonales anti-CD20, se recomienda que antes de iniciar el tratamiento con ofatumumab todos los pacientes deben ser evaluados para descartar una infección por el VHB.**
- **Los pacientes con infección activa por el VHB no deben ser tratados con ofatumumab.**
- **Los pacientes con serología positiva de hepatitis B (pero enfermedad no activa) deben consultar a profesionales sanitarios con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B en relación a la monitorización e inicio de la terapia antiviral para el VHB.**
- **Los pacientes que desarrollen una reactivación del VHB mientras reciben tratamiento con ofatumumab deben interrumpir inmediatamente el tratamiento con ofatumumab y cualquier quimioterapia concomitante y comenzar otro tratamiento adecuado para el VHB.**

### Información adicional

Una revisión reciente llevada a cabo por la Food and Drug Administration (FDA) en colaboración con algunas compañías farmacéuticas ha mostrado que en pacientes tratados con anticuerpos monoclonales anti-CD20, entre los que se incluye ofatumumab, puede aparecer infección y reactivación del virus de la hepatitis B (VHB), que en algunos casos ha dado lugar a hepatitis fulminante, fallo hepático y muerte.

Estos casos se han notificado en pacientes con resultados positivos del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), en pacientes con resultados positivos del anticuerpo del núcleo de la hepatitis B (anti-HBc) así como en pacientes con resultados negativos del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg).

La reactivación del VHB también ha aparecido en pacientes que aparentemente ya no presentan infección por hepatitis B (por ejemplo, HBsAg negativo, anti-HBc positivo y anticuerpo de superficie de hepatitis B positivo: anti-HBs positivo).

Antes de iniciar el tratamiento con ofatumumab todos los pacientes (no solo aquellos con riesgo de presentar una infección por VHB) deben ser evaluados con el fin de descartar una posible infección por el VHB. Los pacientes que presenten evidencia de infección previa por hepatitis B, deben consultar a profesionales sanitarios con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B en relación a la monitorización e inicio de la terapia antiviral del VHB.

La información del producto (Ficha técnica y Prospecto) ha sido actualizada para incluir esta recomendación.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Cualquier sospecha de reacción adversa asociada a ofatumumab debe notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, conforme a la normativa nacional en materia de Farmacovigilancia (“tarjeta amarilla”).

Directorio de Centros Autonómicos del Sistema Español de Farmacovigilancia:

[http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)

**Solicitud de información**

Si tiene alguna pregunta o requiere información adicional póngase en contacto con:

Centro de información GSK España

De lunes a viernes de 9.00 a 18.00 h

Dirección correo electrónico: [es-ci@gsk.com](mailto:es-ci@gsk.com)

Teléfono: 902 202 700

o directamente con:

Unidad de Farmacovigilancia

GlaxoSmithKline, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Dirección de correo electrónico: [unidad.farmacovigilancia@gsk.com](mailto:unidad.farmacovigilancia@gsk.com)

Telf: 91 807 59 87

Fax: 91 807 59 40

Atentamente,

Ana Pérez Domínguez

Directora Médica

GlaxoSmithKline, S.A.