

Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios
Ibrutinib (Imbruvica®): riesgo de reactivación de hepatitis B

Madrid, 17 de Julio de 2017

Estimado profesional sanitario,

Janssen-Cilag Internacional N.V., de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea comunicarle la siguiente información de seguridad en relación con el medicamento Imbruvica® (ibrutinib).

Se han notificado casos de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes que estaban recibiendo tratamiento con ibrutinib (Imbruvica®). En base a ello se han establecido las siguientes recomendaciones:

- **Se deberá realizar serología para el VHB a todos los pacientes candidatos a recibir tratamiento con Imbruvica®.**
- **En caso de que dicha serología resultase positiva, se recomienda consultar con un especialista en enfermedades hepáticas antes de iniciar el tratamiento.**
- **Los pacientes con serología positiva para VHB que requieran Imbruvica® deberán ser monitorizados y tratados de acuerdo con los protocolos establecidos, con el fin de tratar de prevenir la reactivación del VHB.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad y recomendaciones

Una revisión acumulativa de datos procedentes de ensayos clínicos y de la experiencia post-comercialización del medicamento han identificado casos de reactivación del VHB en pacientes tratados con ibrutinib.

Hasta la fecha no se ha producido ningún caso de insuficiencia hepática fulminante que requiriera de trasplante de hígado. Se ha notificado un caso, en el que un paciente en el que concurrían reactivación del VHB y melanoma metastásico de hígado, pulmón y bazo falleció.

En los casos analizados el tiempo transcurrido hasta el inicio de la reactivación de la hepatitis B fue variable, sin que haya podido establecerse ningún patrón claro. Ibrutinib fue discontinuado o interrumpido en la mayoría de las ocasiones. De manera general, los pacientes fueron tratados frente al VHB de acuerdo con los protocolos de tratamiento/actuación locales, y como resultado de ello, se produjo una reducción de la carga viral del VHB.

En algunos casos, el papel del tratamiento con ibrutinib sobre la reactivación viral fue confundido por líneas previas o concomitantes de quimioinmunoterapia asociadas con reactivación viral. Algunos de los pacientes presentaban una historia documentada de hepatitis B y en otros casos, el estado de la serología basal para este virus no fue notificada.

En los ensayos clínicos patrocinados por la compañía, la frecuencia de reactivación del VHB es poco frecuente (0,2%). Los pacientes con hepatitis B aguda fueron excluidos de los ensayos patrocinados.

La Ficha Técnica y el prospecto de Imbruvica® se actualizarán con el fin de reflejar esta nueva información de seguridad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Recuerde que los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de ibrutinib al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia corres-

pondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse on-line en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente estas sospechas de reacciones adversas también pueden notificarse al departamento de Farmacovigilancia de Janssen por teléfono: 917 228 100 o correo electrónico: FarmacovigilanciaSpain@its.jnj.com.

Puntos de contacto de la Compañía

Si usted tuviera alguna pregunta o requiriera información adicional sobre el contenido de esta comunicación, por favor, póngase en contacto con:

Teléfono del Departamento de Farmacovigilancia de Janssen-Cilag, S.A.: 917 228 100
Correo electrónico: farmacovigilanciaSpain@its.jnj.com.

Atentamente,

Sonia Postigo Vergara
Responsable Farmacovigilancia Janssen-Cilag, S.A.