



Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

HERCEPTIN® (trastuzumab): se recuerda la importancia de realizar una adecuada monitorización cardíaca, al objeto de reducir la frecuencia y gravedad de la disfunción ventricular izquierda y de la insuficiencia cardíaca congestiva

Madrid, 22 de marzo de 2017

Estimado/a Doctor/a,

Roche Farma S.A.U. le hace llegar esta comunicación con el objetivo de recordarle la importancia que cobra la realización de una adecuada monitorización cardíaca en los pacientes tratados con Herceptin (trastuzumab), a la hora de asegurar un adecuado manejo de la disfunción ventricular izquierda y de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).

El contenido de esta carta ha sido acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Resumen

Para reducir la frecuencia y gravedad de la disfunción ventricular izquierda y de la insuficiencia cardíaca congestiva asociada al tratamiento con Herceptin (trastuzumab) se deberán seguir, tanto el algoritmo de tratamiento, como las recomendaciones sobre monitorización cardíaca que aparecen recogidas en la Ficha Técnica del medicamento.

En este sentido, los aspectos más destacados a tener en cuenta son los siguientes:

- Durante todo el tiempo que dure la terapia con trastuzumab se deberá repetir con periodicidad trimestral, la misma evaluación cardiológica indicada para antes de iniciar el tratamiento.
- Tras suspender el tratamiento, se deberá continuar con la monitorización de manera semestral hasta que se alcancen 24 meses de la última administración del medicamento. En los pacientes que reciben quimioterapia con antraciclinas se recomienda seguimiento adicional, realizando controles anuales hasta cumplidos los 5 años desde la última administración del producto, o durante más tiempo si se observase un descenso continuo de la FEVI.

- No se debe administrar concomitantemente trastuzumab y antraciclinas para el tratamiento del cáncer de mama metastásico (CMM) o para el tratamiento adyuvante del cáncer de mama. Ver sección 4.4 de la Ficha Técnica de Herceptin: Advertencias y precauciones especiales de empleo.
- Se deberán seguir las instrucciones de interrupción del tratamiento que aparecen detalladas en la sección 4.2 de la Ficha Técnica de Herceptin (trastuzumab): Posología y forma de administración, entre las que se incluye: “si el porcentaje de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) desciende ≥ 10 puntos respecto al valor inicial Y hasta por debajo del 50%, el tratamiento debe ser suspendido y se debe repetir la evaluación de la FEVI después de aproximadamente 3 semanas”.
- Si durante la terapia con trastuzumab el paciente llegara a desarrollar insuficiencia cardíaca sintomática, se deberán administrar los medicamentos habitualmente utilizados para tratar esta patología. La mayoría de los pacientes que desarrollaron ICC o disfunción cardíaca asintomática en los ensayos pivotaes mejoraron tras la administración de tratamiento estándar, que incluía un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o un bloqueante del receptor de angiotensina (BRA) y un betabloqueante.
- La medición de la FEVI sigue siendo el método de elección para llevar a cabo la monitorización de la función cardíaca; los biomarcadores pueden constituir una herramienta de apoyo para los pacientes con un riesgo específico de experimentar ICC pero no pueden reemplazar la evaluación de la FEVI por ECO o angiografía radioisotópica (MUGA).
- Los médicos prescriptores deben insistir a otros médicos responsables del seguimiento de pacientes tratados con trastuzumab sobre la importancia de continuar con la monitorización cardíaca de manera regular según lo establecido en la Ficha Técnica del medicamento.

Antecedentes sobre el asunto de esta comunicación

Aunque no se ha producido ninguna nueva señal de seguridad en relación con el riesgo cardíaco asociado al tratamiento con trastuzumab, los resultados de las encuestas realizadas han mostrado que se podría mejorar la adherencia a la monitorización cardíaca para reducir la frecuencia y gravedad de la disfunción ventricular izquierda e ICC en los pacientes tratados con este medicamento.

El riesgo cardíaco asociado a trastuzumab ha demostrado ser reversible en algunos pacientes tras la suspensión del tratamiento, enfatizando la importancia de monitorizar la función de la FEVI durante la terapia y tras la suspensión de la misma.

Información adicional

Indicaciones terapéuticas

De acuerdo con la Ficha Técnica actualmente autorizada, Herceptin (trastuzumab) sólo deberá utilizarse en pacientes con cáncer de mama metastásico o precoz y cáncer gástrico metastásico cuyos tumores presenten sobreexpresión de HER2 o amplificación del gen HER2, determinado por un método preciso y validado.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas tras el uso de Herceptin (trastuzumab) con el fin de facilitar el seguimiento continuo del balance beneficio/riesgo del producto. Se solicita a los profesionales sanitarios que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse de forma electrónica a través de la página web de la AEMPS mediante el siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es/>.

Adicionalmente, también pueden notificarse al Departamento de Farmacovigilancia de Roche Farma, correo electrónico: madrid.drug_safety@roche.com; teléfono (+34) 91 324 8183; fax (+34) 91 324 8198.

Datos de contacto

En caso de duda sobre el uso de Herceptin (trastuzumab), póngase en contacto con:

María José Muñoz, MD (Breast and Gyn Disease Area Leader)

Teléfono.: (+34) 680918857; correo electrónico: mariajose.munoz@roche.com

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para enviarles un cordial saludo.

Muy atentamente,

ROCHE FARMA, S.A.

Dra. Annarita Gabrielle

Directora Médica