

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POMALIDOMIDA (▼IMNOVID®): RIESGO DE TOXICIDAD HEPÁTICA GRAVE, INSUFICIENCIA CARDIACA Y ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL

Fecha de publicación: 24 de abril de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 05/2015

En la revisión periódica de los datos de seguridad de pomalidomida, se ha identificado que puede provocar toxicidad hepática grave, enfermedad pulmonar intersticial (EPI) e insuficiencia cardiaca. Por ello, la AEMPS, recomienda:

- ***Monitorizar periódicamente la función hepática de los pacientes durante los primeros 6 meses de tratamiento con pomalidomida y posteriormente, cuando esté clínicamente indicado.***
- ***En caso de que sea necesario iniciar el tratamiento en pacientes con enfermedad cardiaca preexistente o factores de riesgo, vigilar la evolución del paciente y la posible aparición de insuficiencia cardíaca.***
- ***Descartar EPI en caso de inicio repentino o empeoramiento idiopático de los síntomas pulmonares en pacientes en tratamiento con pomalidomida y suspender el tratamiento hasta el diagnóstico definitivo.***

Pomalidomida es un agente inmunomodulador que, en combinación con dexametasona, se encuentra indicada en pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento y recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

En la revisión llevada a cabo como parte del proceso de evaluación periódica de la seguridad de este medicamento, se ha identificado que pomalidomida puede provocar toxicidad hepática grave, insuficiencia cardiaca y enfermedad pulmonar intersticial.

Ya era conocido que pomalidomida puede producir elevaciones de los niveles de alanina-aminotransferasa y bilirrubina. Sin embargo, durante la

revisión realizada se observaron casos de toxicidad hepática grave, principalmente de hepatitis aguda, que requirieron de la hospitalización del paciente y la suspensión del tratamiento. Según los datos disponibles, parece que los 6 primeros meses de tratamiento es el periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones hepáticas graves.

Los casos de insuficiencia cardíaca y acontecimientos relacionados, entre los que se incluyen insuficiencia cardíaca congestiva y edema agudo de pulmón, tuvieron lugar principalmente en pacientes con patología cardíaca preexistente o factores de riesgo asociados y en la mayoría de los casos se desarrollaron durante los primeros 6 meses de tratamiento con pomalidomida.

Asimismo se observaron casos de EPI y neumonitis. Generalmente la aparición de los síntomas respiratorios tuvo lugar durante los 6 primeros meses de tratamiento con pomalidomida si bien existen casos descritos en los que el cuadro clínico tuvo lugar hasta 18 meses después de haber comenzado el tratamiento. Se ha observado que habitualmente, la EPI desaparece tras la suspensión definitiva de pomalidomida y la administración de terapia con corticoides.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Monitorizar periódicamente la función hepática de los pacientes durante los primeros 6 meses de tratamiento con pomalidomida y posteriormente, cuando esté clínicamente indicado.**
- **En caso de que sea necesario el tratamiento en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente o con factores de riesgo, vigilar la evolución del paciente o la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca.**
- **Descartar EPI en caso de inicio repentino o empeoramiento de los síntomas pulmonares de pacientes que se encuentren en tratamiento con pomalidomida. El tratamiento con pomalidomida deberá interrumpirse mientras se investiga el cuadro clínico sugestivo y sólo deberá reanudarse tras la evaluación del balance beneficio-riesgo de su reintroducción.**

La ficha técnica y el prospecto de Inmovid[®] se actualizarán con esta nueva información y recomendaciones de seguridad.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](https://www.notificaram.es/) del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es/>.