

Atezolizumab (▼Tecentriq®) y fármacos similares: riesgo de reacciones adversas cutáneas graves

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia (mmadurgasanz@gmail.com)

La agencia británica de medicamentos (MHRA) y la agencia de Malaysia han informado de los cambios en la información de los medicamentos con atezolizumab (▼Tecentriq®) para indicar el riesgo de reacciones adversas cutáneas graves

(SCARs, por sus siglas en inglés), que incluyen casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y de necrólisis epidérmica tóxica (NET). Son medidas similares a las decididas recientemente en la Unión Europea.

La agencia británica, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), y la agencia de Malaysia, *National Pharmaceutical Regulatory Agency* (NPRA), han comunicado que han actualizado la información de los medicamentos con atezolizumab respecto al riesgo de asociarse con casos muy graves de reacciones adversas cutáneas, SCARs por sus siglas en inglés, "severe cutaneous adverse reactions".

Atezolizumab está indicado para tratar el cáncer de pulmón de células no pequeñas, el cáncer de pulmón de células pequeñas, el cáncer de mama triple negativo y cánceres de vejiga e hígado.

La MHRA y la NPRA han anunciado que la información de atezolizumab se ha actualizado para incluir información sobre el riesgo de reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), que incluyen pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP, por sus siglas en inglés), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ; SJS, por sus siglas en inglés), necrólisis epidérmica tóxica (NET; TEN, por sus siglas en inglés) y erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés). Los SCAR son un grupo heterogéneo de reacciones de hipersensibilidad retardada, que pueden ser potencialmente mortales y dar lugar a secuelas graves y potencialmente crónicas.

Anteriormente se sabía que los SCAR estaban potencialmente asociados con el uso de atezolizumab. Recientemente, se ha completado en Europa una revisión de los datos de seguridad del atezolizumab y el riesgo de SCAR. Un análisis acumulativo de la base de datos de seguridad del laboratorio titular de la autorización (TAC), sobre todo el programa de Tecentriq®, ha identificado 99 casos, de los cuales 36 fueron confirmados por histopatología o por el diagnóstico de especialistas, en pacientes que han recibido atezolizumab. Hasta el 17 de mayo de 2020, un total de 23.654 pacientes han recibido Tecentriq® en ensayos clínicos y 106.316 pacientes después de la comercialización del medicamento. Las incidencias de SCAR, independientemente de la gravedad, en pacientes tratados con atezolizumab en monoterapia (N=3.178) y pacientes que han recibido atezolizumab en combinación (N=4.371), en los ensayos clínicos patrocinados por Roche, fue del 0,7% y del 0,6% respectivamente. Esto incluyó un caso mortal de NET en una paciente de 77 años que recibió atezolizumab en monoterapia. Además, otros productos inmunoestimulantes utilizados para cánceres de la misma clase que atezolizumab, incluidos avelumab (▼Bavencio®), cemiplimab (▼Libtayo®; aún no comercializado), durvalumab (▼Imfinzi®), ipilimumab (Yervoy®), nivolumab (Opdivo®) y pembrolizumab

(Keytruda®), describen los SCAR como posibles efectos adversos en sus fichas técnicas (o Resumen de las características del producto, RCP, o SmPC por sus siglas en inglés).

RECOMENDACIONES

En España, el pasado 25 de marzo de 2021, el laboratorio Roche, titular del medicamento Tecentriq®, distribuyó una Comunicación Directa a los Profesionales Sanitarios (DHPC, por sus siglas en inglés) con el texto consensuado entre las agencias nacionales europeas y la EMA, para informar sobre este riesgo de las SCAR. En esta información se recogen las siguientes recomendaciones:

- Los profesionales de la salud deben vigilar en los pacientes la aparición de reacciones cutáneas graves y ante la sospecha se deben descartar otras causas. En caso de que se sospeche la existencia de una reacción cutánea grave, se debe suspender el uso de atezolizumab y remitir al paciente a un especialista en reacciones cutáneas graves para su diagnóstico y tratamiento.
- En caso de que se confirme SSJ o NET, y para cualquier erupción cutánea/SCAR de grado 4, el tratamiento

con atezolizumab debe suspenderse de forma permanente

- Se recomienda precaución al considerar el tratamiento con atezoli-

zumab en pacientes que han tenido antecedentes de SCAR graves o potencialmente mortales con otros medicamentos inmunoestimulantes contra el cáncer.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Tecentriq® (atezolizumab): Riesgo de Reacciones adversas cutáneas graves. 25 de marzo de 2021. Disponible en: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2021/DHCP-Tecentriq-2021.pdf> (consultado a 01 de septiembre de 2021).

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Ate-

zolizumab (▼Tecentriq®) and other immune-stimulatory anti-cancer drugs: risk of severe cutaneous adverse reactions (SCARs). Drug Safety Update, June 2021; 14 (11); 2. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/atezolizumab-tecentriqv-and-other-immune-stimulatory-anti-cancer-drugs-risk-of-severe-cutaneous-adverse-reactions-scars> (consultado a 01 de septiembre de 2021).

National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA). Tecentriq®

(atezolizumab): Risk of Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs). Safety Alerts 22 April 2021. Disponible en: <https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/426-english/safety-alerts-main/safety-alerts-2021/1527214-tecentriq-atezolizumab-risk-of-severe-cutaneous-adverse-reactions-scars.html?Itemid=1391> (consultado a 01 septiembre 2021)

Estrenamos perfil
en **Instagram**
¡Síguenos!



 **#SomosFarmacéuticos**

Carteles de campañas sanitarias, infografías, fotos de eventos farmacéuticos, anuncios de sesiones informativas online y mucho más...