

Cladribina (Mavenclad®): Recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático grave

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha remitido a los profesionales sanitarios, a través del laboratorio titular del medicamento con cladribina (Mavenclad®), la información reciente con recomendaciones para prevenir daño hepático grave. Así, antes de iniciar el tratamiento, se debe de realizar una revisión detallada de la historia clínica sobre enfermedades hepáticas subyacentes o episodios de daño hepático con otros medicamentos;

también se deberán realizar pruebas de función hepática que incluyan niveles de transaminasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina total al inicio de cada año de tratamiento. Durante el tratamiento, se deben llevar a cabo pruebas de función hepática tantas veces como se considere clínicamente necesario. Y, en caso de que un paciente desarrolle alteración hepática, el tratamiento debe interrumpirse.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha remitido información (AEMPS, 2022) a través del laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento con cladribina (Mavenclad®) mediante una comunicación directa a profesionales sanitarios sobre nuevos datos de seguridad (como DHPC, según siglas del inglés). La misma comunicación la han realizado todas y cada una de las 27 agencias reguladoras nacionales europeas (por ejemplo, HPRA, 2022).

La cladribina es un fármaco indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple (EM) recurrente muy activa definida mediante características clínicas o de imagen. Durante el tratamiento con Mavenclad®, se han notificado casos de daño hepático, incluidos casos graves y casos que han conducido a la suspensión del tratamiento y la revisión de los datos de seguridad disponibles concluyen que el tratamiento incrementa el riesgo de daño hepático.

En la mayoría de los casos de alteración hepática se acompañaron de síntomas clínicos leves. Sin embargo, en casos raros, se produjo ictericia y una elevación transitoria de las transaminasas superior a 1.000 U/l. El tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de la reacción fue variable, aunque la mayoría de los casos ocurrieron dentro de las 8 semanas posteriores al primer ciclo de tratamiento. En la revisión de los casos no se identificó un mecanismo claro. Algunos pacientes tenían antecedentes de episodios previos de daño hepático con otros medicamentos o trastornos hepáticos subyacentes. Los datos de los ensayos clínicos no sugieren un efecto dosis-dependiente.

Se ha actualizado la información del medicamento (ficha técnica y prospecto) para incluir la “alteración hepática” como una reacción adversa poco frecuente del medicamento. Además, se han incorporado nuevas advertencias y precauciones incluyendo las recomendaciones de realizar una

anamnesis adecuada y de evaluar las pruebas de función hepática antes del inicio de cada año de tratamiento. Por último, se actualizarán los materiales sobre prevención de riesgos, incluyendo la guía del prescriptor, y la guía del paciente con el objeto de reflejar estas nuevas recomendaciones.

RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Con el fin de evitar los casos de daño hepático grave, se hacen las siguientes recomendaciones:

- Antes de iniciar el tratamiento, se debe de realizar una revisión detallada de la historia clínica del paciente sobre enfermedades hepáticas subyacentes o episodios de daño hepático con otros medicamentos.
- Se deberán realizar pruebas de función hepática que incluyan niveles

de transaminasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina total al inicio de cada año de tratamiento (año 1º y año 2º).

- Durante el tratamiento, se deben llevar a cabo pruebas de función hepática tantas veces como se considere clínicamente necesario.
- En caso de que un paciente desarrolle alteración hepática, el tratamiento con Mavenclad® debe interrumpirse.

RECOMENDACIONES A LOS PACIENTES

Es importante informar a los pacientes sobre este riesgo y de que deben llevar a cabo las revisiones y las pruebas de función hepática al inicio de cada año de tratamiento, y durante el tratamiento, según el criterio del médico prescriptor. Además, se debe aportar la recomendación final de que

busquen atención médica si presentan cualquier signo o síntoma sugestivo de lesión hepática.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Mavenclad (cladribina): recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático grave. Comunicación dirigida a profesionales sanitarios. 2022. Disponible en: <https://sinaem.aemps.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2022/DHPC-Mavenclad.pdf> (consultado a 3 de marzo de 2022).

Health Products Regulatory Authority, Irlanda (HPRA). Mavenclad®

(cladribine) – risk of serious liver injury and new recommendations about liver function monitoring. DHPC letter and communication plan. 2022. Disponible en la web: [http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information-mavenclad-\(cladribine\).pdf?sfvrsn=0](http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information-mavenclad-(cladribine).pdf?sfvrsn=0) (consultado a 3 de marzo de 2022).

¿Participas ya en VACUNACHECK✓?

EL REMEDIO PARA LOS BULOS SOBRE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

Sí ✓

Déjanos tu experiencia

No ✗

Cuéntanos por qué y ayúdanos a mejorar

Entra en farmaceuticos.com y **déjanos tu opinión.**

#VACUNACHECK

Accede directamente desde aquí

