

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

La FDA advierte sobre un caso de LMP, una infección cerebral poco común, con el fármaco Tecfidera (dimetilfumarato) para la esclerosis múltiple

Anuncio de seguridad

[11/25/2014] La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos está advirtiéndole que una paciente con esclerosis múltiple (EM) a la que se estaba tratando con Tecfidera (dimetilfumarato) contrajo una infección cerebral grave y poco común conocida como LMP, y luego falleció. En consecuencia, se están añadiendo una descripción de este caso de LMP o leucoencefalopatía multifocal progresiva a la etiqueta de información farmacológica del Tecfidera. Los pacientes que toman Tecfidera deben comunicarse con su profesional de la salud de inmediato si experimentan síntomas preocupantes, tales como una debilidad inédita o progresiva, problemas para usar los brazos o las piernas, o cambios en el juicio, la vista, la fuerza o el equilibrio. Los profesionales de la salud deben suspender el uso del Tecfidera si sospechan la presencia de LMP.

El Tecfidera ha demostrado beneficiar a los pacientes con formas recidivas de la esclerosis múltiple. Este tipo de EM ocasiona ataques o recaídas (periodos en los que los síntomas empeoran de forma marcada).

La paciente que falleció no estaba tomando ningún otro medicamento que afectara el sistema inmunológico o que se creyera estar relacionado con la LMP. Éste es el único caso confirmado de esta infección cerebral grave y poco común del que se haya informado en los pacientes que toman Tecfidera.

La PML es una infección grave y poco común del cerebro causada por el virus de John Cunningham (o JC). Éste virus común es inofensivo para la mayoría de las personas, pero puede causar LMP en algunos pacientes con sistemas inmunitarios debilitados. Los síntomas de la LMP son diversos y pueden incluir una debilidad progresiva en un lado del cuerpo, torpeza, problemas de la vista, confusión, y cambios en el juicio, la personalidad, la memoria y la orientación. La progresión de los déficits puede acarrear discapacidades graves o la muerte.

El fabricante, Biogen Idec, notificó a la FDA cuando la paciente con esclerosis múltiple falleció después de contraer LMP. La paciente había tomado Tecfidera por más de cuatro años. Antes de presentar la LMP, la paciente tenía un número muy reducido de linfocitos —un tipo de glóbulos blancos— en la sangre. Un conteo reducido de linfocitos puede debilitar el sistema inmunitario, lo que aumenta el riesgo de contraer LMP. Se desconoce si el bajo conteo de linfocitos contribuyó o no a la LMP en esta paciente, o si es un factor de riesgo para contraer esta enfermedad en pacientes tratados con Tecfidera.

Instamos a los profesionales de la salud y a los pacientes a informar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren al Tecfidera, recurriendo a la información del recuadro que dice “Comuníquese con la FDA” al final de esta página.

Información sobre el Tecfidera (dimetilfumarato)

- El Tecfidera es un medicamento que se usa para tratar formas recidivas de la esclerosis múltiple (EM), una enfermedad neurológica y de la médula espinal en la que los pacientes experimentan múltiples episodios de debilidad, entumecimiento, y otros indicios y síntomas en el sistema nervioso, los cuales desaparecen de manera parcial o total en el transcurso de semanas o meses. Con el tiempo, los pacientes pueden presentar síntomas persistentes y discapacidades.
- Aproximadamente 4,000 pacientes han tomado Tecfidera en ensayos clínicos sobre la esclerosis múltiple, entre ellos 1,000 que fueron tratados por lo menos durante 4 años. Biogen informa que más de 100,000 pacientes con esclerosis múltiple en todo el mundo han tomado Tecfidera desde que la FDA lo aprobó en 2013.

Información adicional para los pacientes

- Una paciente con esclerosis múltiple (EM) a la que se estaba tratando con Tecfidera (dimetilfumarato) contrajo una infección cerebral grave y poco común llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), y luego falleció. Comuníquese con su profesional de la salud de inmediato si experimenta síntomas preocupantes, en especial una debilidad inédita o progresiva, problemas para usar los brazos o las piernas, o cualquier cambio en el juicio, la vista, la fuerza o el equilibrio.
- No deje de tomar Tecfidera sin antes consultar con su profesional de la salud.
- Aborde sus preguntas o inquietudes sobre el Tecfidera y el riesgo de contraer LMP con su profesional de la salud.
- Informe a su profesional de la salud y al programa MedWatch de la FDA sobre cualquier efecto secundario del Tecfidera (ver el recuadro que dice “Comuníquese con la FDA” al final de esta página).

Información adicional para los profesionales de la salud

- Dígame a los pacientes que toman Tecfidera que se comuniquen con usted si presentan algún síntoma que pueda sugerir la presencia de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Los síntomas de la LMP son diversos, evolucionan en cosa de días o semanas, e incluyen los siguientes: una debilidad progresiva en un lado del cuerpo o torpeza en las extremidades, perturbaciones de la vista, y cambios en el juicio, la personalidad, la memoria y la orientación que acarrear confusión y alteraciones de la personalidad. La progresión de los déficits puede acarrear discapacidades graves o la muerte.
- Descontinúe el uso del Tecfidera de inmediato al primer indicio o síntoma que indique la presencia de LMP y lleve a cabo una evaluación diagnóstica adecuada.
- Vigile el conteo de linfocitos en los pacientes tratados con Tecfidera, acorde con la etiqueta aprobada.
- Informe al programa MedWatch de la FDA sobre las reacciones adversas que impliquen al Tecfidera, recurriendo a la información del recuadro que dice “Comuníquese con la FDA” al final de esta página.

Resumen de los datos

Una paciente de 54 años de edad con esclerosis múltiple (EM) a la que se estaba tratando con Tecfidera (dimetilfumarato) en un ensayo clínico falleció tras contraer leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). La paciente, que tenía un historial de padecimiento de la esclerosis múltiple por 18 años, no tenía ninguna afección conocida que hubiera podido predisponerla para contraer LMP. No tenía ningún antecedente previo de uso de medicamentos inmunosupresores o de Tysabri, y no estaba tomando ningún fármaco inmunosupresor o inmunomodulador concomitante. Había tomado Copaxone (acetato de glatiramero) durante 3 años antes de inscribirse en un ensayo clínico sobre el Tecfidera. En el ensayo, había recibido un placebo durante dos años, seguido por Tecfidera durante aproximadamente 4.5 años, antes de contraer LMP. Durante el tratamiento con Tecfidera, sufrió de linfopenia severa, con conteos de linfocitos sistemáticamente por debajo de las 500 células por microlitro durante 3.5 años, antes de contraer LMP.

Dos meses antes de su muerte, la paciente fue hospitalizada con una presunta recaída de esclerosis múltiple y tratada con corticoides. Su estado continuó empeorando, y en ese momento se discontinuó el uso del Tecfidera. Una evaluación de diagnóstico sugirió LMP, y dicho diagnóstico quedó confirmado cuando las pruebas identificaron el ADN viral de John Cunningham (JC) en su líquido cefalorraquídeo. La paciente contrajo neumonía por aspiración causada por disfagia y falleció aproximadamente siete semanas después de discontinuarse el uso del Tecfidera.

En marzo de 2013, la FDA aprobó el Tecfidera para el tratamiento de pacientes con formas recidivas de esclerosis múltiple. El Tecfidera puede producir bajos conteos de linfocitos. En los ensayos de control con placebo para la esclerosis múltiple, los conteos de linfocitos promedio disminuyeron aproximadamente en un 30%. Seis por ciento (6%) de los pacientes tratados con Tecfidera tuvieron conteos de linfocitos de menos de 500 células por microlitro (el límite inferior de un conteo normal es de 910 por microlitro).

Al momento de la aprobación, la base de datos del ensayo clínico remitido a la FDA no informaba de ningún paciente tratado con Tecfidera que hubiera sufrido una infección oportunista, incluyendo la LMP.

Ya antes se había informado de LMP en Europa, en pacientes tratados con otros medicamentos que contienen dimetilfumarato. La FDA estaba al tanto de cuatro casos de LMP al momento de la aprobación del Tecfidera. Tres de ellos fueron pacientes con psoriasis que tomaron Fumaderm, un producto de combinación que se vende en Alemania, y que incluye dimetilfumarato y tres diferentes sales de monometil fumarato; y otro más fue el de un paciente tratado con un producto compuesto que incluía dimetilfumarato. En dos de estos casos, los pacientes ya habían estado expuestos antes a terapias inmunosupresivas. Y en los dos restantes, los pacientes tenían una linfopenia prolongada, con conteos de linfocitos documentados por debajo de las 500 células por microlitro. La contribución del dimetilfumarato a la manifestación de la LMP en estos casos se desconoce.

