

Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios

Cladribina (Litak®, Leustatin®): riesgo de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP)

Madrid, 1 de diciembre de 2017

Estimado profesional sanitario:

De acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Lipomed GmbH y Janssen-Cilag S.A, desean informarle acerca de la siguiente información sobre seguridad relacionada con cladribina:

Resumen

- **Se han notificado casos de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) asociados a la administración de cladribina. En algunos de estos casos se llegó a producir el fallecimiento del paciente.**
- **Los cuadros notificados de LMP se diagnosticaron desde 6 meses hasta varios años después del tratamiento con cladribina.**
- **En varios de los casos notificados coexistía con la administración de cladribina linfopenia prolongada.**
- **Los médicos deberán considerar la LMP en el diagnóstico diferencial de todos aquellos pacientes en los que aparezcan nuevos signos y síntomas neurológicos, cognitivos o conductuales o bien, empeoren los preexistentes**
- **Ante la sospecha de LMP, se debe suspender el tratamiento con cladribina.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

Cladribina es un nucleósido análogo de la purina que actúa como antimetabolito. Actualmente en España, los medicamentos autorizados para indicaciones oncológicas que contienen cladribina son:

- Litak® indicado para el tratamiento de la leucemia de células pilosas (LCP).
- Leustatin® indicado para la LCP. También está autorizado para el tratamiento de leucemia linfocítica crónica de células B en pacientes que no hayan respondido o cuya enfermedad haya progresado durante o después de un tratamiento con un régimen estándar que contenga al menos un agente alquilante(LLC).

Dado que la cladribina puede inducir mielo e inmunosupresión, así como linfopenia que puede llegar a ser de meses de evolución, puede aumentar el riesgo de desarrollar LMP (una enfermedad rara, desmielinizante y potencialmente mortal, que afecta al Sistema Nervioso Central y que está causada por la reactivación del virus John Cunningham o virus JC).

Se han notificado casos de LMP asociados a la administración de cladribina en indicaciones oncológicas. Asimismo, la linfopenia prolongada inducida por este principio activo puede ser un factor de riesgo potencial para el desarrollo de LMP.

La información tanto de la ficha técnica como del prospecto de Litak y Leustatin será actualizada para incluir esta información sobre seguridad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda que los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa con cladribina al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente,

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf

o bien a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaram.es/>.

Adicionalmente estas sospechas de reacciones adversas también pueden notificarse al laboratorio titular de la autorización de comercialización a través del Departamento de Farmacovigilancia mediante los datos de contacto que se indica a continuación:

Puntos de contacto de las compañías

Si tiene alguna pregunta o desea obtener información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con:

Lipomed

Departamento de Farmacovigilancia
Farma Job Registros Consult S.L.
C/ Valle de Arán nº 6. Villafranca del Castillo
28692 Madrid
Tel/Fax: 91 815 13 07
Móvil: 618783348
e-mail: info@farmajobconsult.com

Janssen-Cilag, S.A.

Departamento de Farmacovigilancia
Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid
Tel.: 91 722 81 00
Fax: +34 91 722 85 20
e-mail: farmacovigilanciaSpain@its.jnj.com

