

D. Óscar Castro Reino
Presidente
Consejo Dentistas
C/ Alcalá 79, 23
28009 Madrid

Madrid, 13 de mayo de 2019

Estimado Óscar,

En relación con su carta del pasado día 11, en la que nos solicita información sobre algunas noticias aparecidas sobre el fármaco Denosumab relacionadas con sus posibles efectos adversos, sobre todo fracturas múltiples tras la suspensión del mismo, aunque también riesgo de cáncer, trastornos autoinmunes o infecciones, queremos transmitirles la situación actual y resaltar los siguientes aspectos:

En la Unión Europea hay dos medicamentos comercializados que contienen Denosumab:

- Prolia®, indicado en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en hombres con riesgo elevado de fracturas, en el tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas y en el tratamiento de la pérdida ósea asociada con el tratamiento sistémico a largo plazo con glucocorticoides en pacientes adultos con riesgo elevado de fracturas. Se administran 60mg cada 6 meses en inyección subcutánea.
- Xgeva®, indicado en la prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con neoplasias avanzadas con afectación ósea y en el tratamiento de adultos y adolescentes con el esqueleto maduro con tumor de células gigantes de hueso no resecable o cuando la resección quirúrgica implique morbilidad grave. Este medicamento se administra a dosis superiores y a intervalos más cortos de tiempo: 120mg cada 4 semanas en inyección subcutánea.

En relación con el riesgo de cáncer, hace ya un año se identificó un incremento de riesgo de tumores en un estudio con Xgeva, informándose de ello a los profesionales sanitarios a través de una carta del laboratorio titular, a solicitud de la red de agencias de medicamentos de la Unión Europea. Este incremento de riesgo de aparición de tumores es exclusivo de Xgeva.

La AEMPS comparte la preocupación sobre el posible incremento de riesgo de fracturas tras la suspensión del tratamiento con Denosumab (efecto rebote) para el tratamiento de osteoporosis, al haber recibido a través de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia 53 casos de sospechas de reacciones adversas de fracturas vertebrales, en 34 de estos casos múltiples, tras la interrupción del tratamiento con Prolia.

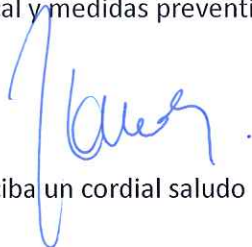
Al ser un medicamento autorizado por procedimiento europeo, se ha informado de esto a la Agencia Europea de Medicamentos, proponiendo una revisión del tema y la realización de estudios para poder caracterizar y cuantificar el posible "efecto rebote" y recomendar la mejor estrategia a los profesionales sanitarios. En paralelo, se está trabajando con un grupo de reumatólogos para realizar estudios que puedan aportar evidencia sobre este asunto. No obstante, la evaluación de este asunto es compleja ya que es necesario (y no es sencillo) distinguir las fracturas que se esperarían debido a la evolución de la osteoporosis de las ocasionadas por un efecto rebote.

Por lo tanto, este incremento de riesgo de fracturas, que pueden ser múltiples, tras la retirada (efecto rebote), está actualmente en evaluación y no hay en este momento nuevas recomendaciones específicas sobre el uso de Denosumab o la estrategia para su suspensión. La Sociedad Española de Reumatología, en su documento de recomendaciones en osteoporosis indica que, a pesar de las escasas evidencias sobre las consecuencias de la suspensión de denosumab y sobre la eficacia en estos casos de tratamiento alternativo, recomienda que cuando se suspenda el tratamiento con denosumab debe contemplarse un tratamiento alternativo para la osteoporosis.

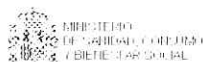
Las decisiones que se adopten, en su caso, a nivel europeo sobre este asunto, serán comunicadas por la AEMPS como es habitual. Mientras tanto se recomienda a los profesionales seguir las recomendaciones de las guías elaboradas por las sociedades científicas.

La posibilidad de aparición de infecciones viene reflejada en la ficha técnica como reacciones adversas ya identificadas.

Aprovecho para recordar que Denosumab también se puede asociar a la aparición de osteonecrosis del maxilar y se deben poner en práctica las recomendaciones sobre su prevención o minimización que se indican en la ficha técnica del medicamento, disponible en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (<https://cima.aemps.es>). Allí también podrá encontrar la nota informativa al respecto y la tarjeta de información para el paciente. Además se debe incidir en la información del paciente sobre la higiene bucal y medidas preventivas.



Reciba un cordial saludo



S 201919300000029

14/05/2019 13:30:34

El acuse de este registro se ha almacenado en el MSCBS (<https://sede.msCBS.gob.es>)

CSV: K7BRM-HVUSW-GXW2B-59T3P

