Categoría: Noticias
Publicado: Viernes, 26 Enero 2024 11:30
Escrito por: Sofia
Visitas: 3271

La FDA agrega una advertencia sobre un efecto adverso severo de Denosumab

Enero 2024

La FDA (Food and Drug Administration) agregó un recuadro de advertencia a la etiqueta del medicamento para la osteoporosis denosumab (Prolia) sobre el riesgo de hipocalcemia grave en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) avanzada.

Después de una revisión de la evidencia, incluidos nuevos datos publicados en JAMA (1), la FDA determinó que el denosumab puede aumentar el riesgo de hipocalcemia grave en comparación con los bifosfonatos, en pacientes con ERC avanzada, especialmente aquellos en diálisis. Los pacientes en diálisis o con trastornos minerales y óseos (MBD) tienen el mayor riesgo de tener niveles muy bajos de calcio en sangre.

Los nuevos datos, que involucraron a mujeres en diálisis, mostraron que el 41% desarrolló hipocalcemia grave durante las primeras 12 semanas de tratamiento con denosumab, en comparación con el 2,0% de las que tomaban bifosfonatos orales.

El recuadro de advertencia (la advertencia más destacada de la FDA), enumera el potencial de daños graves debido a la hipocalcemia grave. Esto podría incluir hospitalización, eventos potencialmente mortales y muerte en pacientes con ERC avanzada que reciben denosumab. La hipocalcemia grave también puede ser asintomática o presentarse con síntomas como confusión, convulsiones, ritmo cardíaco irregular, desmayos, espasmos faciales, espasmos musculares incontrolados o debilidad, hormigueo o entumecimiento en partes del cuerpo.

Como parte de su nuevo comunicado sobre la seguridad de los medicamentos, la FDA recomendó a los médicos seleccionar cuidadosamente a los pacientes adecuados para este tratamiento y aumentar el control de los niveles de calcio en sangre, especialmente durante las primeras 2 a 10 semanas después de cada inyección. También pueden ser necesarios suplementos de calcio y vitamina D.

Antes de recetar denosumab, los médicos deben evaluar la función renal de sus pacientes y considerar el riesgo de hipocalcemia grave con denosumab en el contexto de otros tratamientos disponibles para la osteoporosis en pacientes con ERC avanzada, especialmente aquellos en diálisis.

Phoca PDF

"Si todavía se está considerando denosumab para estos pacientes, para uso inicial o continuo, verifique sus niveles de calcio en la sangre y evalúelos para detectar evidencia de enfermedad renal crónica", recomendó la FDA.

Los pacientes tratados con denosumab no deben suspender su medicación sin consultar primero con su médico.

La actualización de la etiqueta se produce después de que la FDA emitiera inicialmente una alerta de seguridad en noviembre de 2022 sobre el posible riesgo de hipocalcemia del denosumab en mujeres dependientes de diálisis. Esta alerta de seguridad surgió después de que los resultados provisionales del estudio de seguridad en curso del fabricante Amgen (requerido para su aprobación) indicaran un mayor riesgo de hipocalcemia en pacientes con enfermedad renal avanzada.

El medicamento se aprobó por primera vez en 2010 para mujeres posmenopáusicas con osteoporosis con alto riesgo de fractura ósea, y luego adquirió indicaciones para tratar a hombres con osteoporosis, osteoporosis inducida por glucocorticoides, y pérdida ósea en aquellos que reciben terapia de privación de andrógenos por cáncer de próstata y mujeres que reciben terapia con inhibidores de la aromatasa por el cáncer de mama (denosumab también está aprobado con el nombre comercial Xgeva para reducir el riesgo de eventos óseos en ciertos pacientes con cáncer y contiene 120 mg de denosumab).

La FDA pidió a los pacientes y profesionales de la salud que informaran los efectos secundarios relacionados con el denosumab al programa MedWatch de la agencia.

Fuente:https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-adds-boxed-warning-increased-risk-severe-hypocalcemia-patients-advanced-chronic-kidney-disease.

Bibliografía:

1) Bird ST, et al "Severe hypocalcemia with denosumab among older female dialysis-dependent patients" JAMA 2024; DOI: 10.1001/jama.2023.28239.

Copyright 2024. Endoweb.net

Phoca PDF