

046-23/CNFV/DFV/DNFD
29 de agosto de 2023.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LENVATINIB: INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Comité para la Evaluación de Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) habiendo considerado toda la evidencia disponible, incluidos los datos no clínicos (dilatación sinusoidal y necrosis cortical en las glándulas suprarrenales de ratas y perros con exposiciones clínicamente relevantes), datos de la literatura (incluido un caso de exposición positiva y nueva exposición) y un posible mecanismo (inhibición de VEGF), el PRAC ha acordado que una asociación causal entre lenvatinib y la insuficiencia suprarrenal se considera una posibilidad al menos razonable. El Titular de la Autorización de Comercialización (MAH) de Lenvima y Kisplyx (Eisai GmbH) debe modificar la información del producto como se describe a continuación:

Resumen de las Características del Producto Lenvima

4.8. Efectos indeseables

Desordenes endocrinos

Monoterapia con lenvatinib: frecuencia “poco frecuente”: insuficiencia suprarrenal.

Combinación con pembrolizumab: frecuencia “frecuente”: insuficiencia suprarrenal.

Resumen de las Características del Producto Kisplyx

4.8. Efectos indeseables

Desordenes endocrinos

Monoterapia/combinación con everolimus: frecuencia “poco frecuente”: insuficiencia suprarrenal.

Combinación con pembrolizumab: frecuencia “frecuente”: insuficiencia suprarrenal.

Prospecto de Lenvima

4. Posibles efectos secundarios

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con este medicamento cuando se administra solo:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Disminución de la secreción de hormonas producidas por las glándulas suprarrenales.



046-23/CNFV/DFV/DNFD
29 de agosto de 2023.
Página 2/3

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con este medicamento cuando se administra en combinación con pembrolizumab:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución de la secreción de hormonas producidas por las glándulas suprarrenales.

Prospecto de Kisplyx

4. Posibles efectos secundarios

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución de la secreción de hormonas producidas por las glándulas suprarrenales.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente se encuentran registrados con el principio activo **Lenvatinib** los siguientes productos:

Nombre comercial	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Lenvatib® 4mg cápsula dura	Laboratorio Varifarma S.A.	Argentina	112932
Lenvatib® 10mg cápsula dura	Laboratorio Varifarma S.A.	Argentina	112933
Lodatir® 4mg cápsulas	Asofarma S.A.I.YC.	Argentina	109257
Lodatir® 10mg cápsulas	Asofarma S.A.I.YC.	Argentina	109258
Lenvima® 4mg cápsulas	Patheon INC.	Canada	107415
Lenvima® 10mg cápsulas	Patheon INC.	Canada	107416

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos asociadas al principio activo **Lenvatinib**.

Recomendación del CNFV a los laboratorios fabricantes:

- 1) Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan dentro de su formulación los principios activos aquí mencionados, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica de estos, así como en el prospecto de paciente.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa); E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

046-23/CNFV/DFV/DNFD
29 de agosto de 2023.
Página 3/3

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-10-12-may-2023-prac-meeting_en.pdf
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 29/08/2023].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 29/08/2023.]

SL/ED-----Última Línea-----

