

Bibliografía recomendada

- Tarceva®. Ficha Técnica del medicamento. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). European Public Assessment Report (EPAR): Tarceva®. <http://www.eudra.org/emea.html>
- UK Medicines Information Pharmacists Group (NHS). New products: Erlotinib in non-small cell lung cancer. London Cancer New Drugs Group-APC/DTC Briefing (marzo 2006). <http://www.nelm.nhs.uk/Documents/erlotinib>
- *Drugdex Drug Evaluations Monographs* y P&T Quik® Reports: Erlotinib. Micromedex® Healthcare Series. 2006.
- Anon. Nuevos productos: Erlotinib. *PAM* 2006; 30 (292): 273-279.
- Tsao MS, Sakurada A, Cutz JC et al. Erlotinib in lung cancer-molecular and clinical predictors of outcome. *New Engl J Med* 2005; 353: 133-144.
- Smith J. Erlotinib: small-molecule targeted therapy in the treatment of non-small-cell lung cancer. *Clin Ther* 2005; 27: 1513-1534.

OMALIZUMAB

XOLAIR® 150 mg 1 vial PVP: 430,74 € Novartis Farmacéutica, S.A.

Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Aportación 40%.
Código ATC: R03DX05.

Omalizumab es un nuevo anticuerpo monoclonal que ha sido evaluado por la EMA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es un anticuerpo (Ig G_{1κ}) monoclonal humanizado derivado del ADN recombinante.

Se encuentra indicado exclusivamente en el asma alérgico grave persistente como tratamiento adicional para mejorar su control en pacientes adultos y adolescentes (>12 años) con las siguientes características: test cutáneo positivo, función pulmonar reducida (FEV₁ <80%), síntomas frecuentes durante el día y la noche y graves exacerbaciones asmáticas, que no han podido ser controlados con corticosteroides diarios a dosis altas+ agonista β₂ de larga duración, inhalados.

Actúa de forma selectiva uniéndose a la Ig E humana formando con ella un complejo, reduciéndose la cantidad de Ig E libre disponible para unirse a sus receptores fisiológicos (FCεRI), cuya unión es la responsable de que se desencadene la reacción alérgica.

Se administra vía subcutánea y tanto la dosis (entre 75-375 mg) como la frecuencia de su administración

(cada 2 ó 4 semanas) dependen de la concentración basal de Ig E (UI/ml) así como del peso corporal (en kg) del paciente. No debe utilizarse en pacientes con niveles de Ig E menores de 30 ni superiores a 700 UI/ml ni tampoco con un peso corporal inferior a 20 ni superior a 150 kg. La dosis máxima es de 375 mg/día y debe ser administrada por médicos experimentados en el manejo de este tipo de pacientes.

La Cmáx se alcanza a las 7-8 días de su administración con una biodisponibilidad del 62%. Su aclaramiento es similar al de la Ig G, metabolismo hepático y eliminación inalterada vía biliar. Su vida media de eliminación plasmática es de unos 26 días.

La eficacia clínica y la seguridad del *omalizumab* ha sido analizada en 4 ensayos clínicos multicéntricos, controlados con placebo, doble-ciego y randomizados en más de 1.700 pacientes (de 12 a 79 años) con asma alérgica grave, función pulmonar reducida y exacerbaciones múltiples no controladas con tratamiento convencional. La principal variable de eficacia fue la proporción de exacerbaciones asmáticas durante el tratamiento que requirieron la administración de dosis altas de corticosteroides sistémicos y como variables secundarias: valoración clínica global por parte del médico, calidad de vida del paciente, etc. En todos los estudios (la mayoría de 28 semanas de duración) el grupo tratado con *omalizumab* como tratamiento adicional a corticosteroide sistémico+ agonista β₂ de larga duración demostró una reducción de las exacerbaciones asmáticas y mejoró la calidad de vida del paciente al compararse con placebo+ corticosteroide sistémico+ agonista β₂ de larga duración; dichas diferencias fueron clínicas y estadísticamente significativas.

En cuanto a la incidencia de efectos secundarios, como más frecuente se cita el dolor de cabeza y las reacciones en el lugar de inyección (dolor, eritema, prurito y tumefacción).

Se encuentra contraindicado en caso de hipersensibilidad, debiendo tenerse en cuenta que la interrupción del tratamiento con corticosteroide sólo se puede realizar escalonadamente y bajo supervisión médica. No debe utilizarse en caso de exacerbaciones asmáticas, broncoespasmo o estados asmáticos de carácter agudo; se aconseja no utilizar en pacientes con hiperrinmoglobulinemia E, aspergilosis pulmonar alérgica, enfermedades autoinmunes ni insuficiencia renal o hepática preexistente. Aunque se desconoce por el momento su efecto, se desaconseja su utilización en embarazo y lactancia.

El *omalizumab* representa una nueva y buena alternativa en un grupo muy específico y reducido de pacientes con asma (asma alérgico persistente grave no controlado con el tratamiento estándar) aunque todavía es prematuro determinar su papel en la tera-

péutica global de asma. Antes de utilizarlo se debe confirmar que se trata de un asma alérgico persistente grave mediado por IgE y de que el paciente previamente ha sido tratado y ha cumplido el tratamiento estándar; también es importante tener en cuenta el coste/beneficio del tratamiento, dado su elevado coste.

COSTE TRATAMIENTO*	Dosis (mg)	Euros
Omalizumab	75 - 375	215,37 - 1.076,85

(*)= No hay ningún tratamiento equivalente existente en España con el que comparar el coste. Dado que la frecuencia es variable (2-4 semanas) se ha calculado el coste para una sola administración en el amplio intervalo de dosificación.

Bibliografía recomendada

• Xolair®. Ficha Técnica del medicamento. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

- (EMEA). Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). European Public Assessment Report (EPAR): Xolair®. <http://www.eudra.org/emea.html>
- UK Medicines Information Pharmacists Group (NHS). New medicines: Omalizumab (issue 06/01). <http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/OmalizumabNMP0601.pdf>
- Drugdex Drug Evaluations Monographs: Omalizumab. Micromedex® Healthcare Series. 2006.
- Anon. Nuevos productos: Omalizumab. PAM 2006; 30 (292): 265-272.
- Strunk RC, Bloomberg GR. Omalizumab for asthma. *New Engl J Med* 2006; 354: 2689-2695.
- D'Amato G. Role of anti-IgE monoclonal antibody (omalizumab) in the treatment of bronchial asthma and allergic respiratory diseases. *Eur J Pharmacol* 2006; 533: 302-307.
- Davis LA. Omalizumab: a novel therapy for allergic asthma. *Ann Pharmacotherapy* 2004; 38: 1236-1242.

Informaciones sobre seguridad de medicamentos

Notas Informativas de Farmacovigilancia*

Seguidamente se relacionan algunas de las actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

Se transcribe de forma textual algunas de las notas informativas publicadas recientemente por la AEMPS. La nota informativa original se puede encontrar en www.agemed.es>> alertas de seguridad.

Uso de la asociación amoxicilina-ácido clavulánico y riesgo de hepatotoxicidad (ref: 2006/01).-

El riesgo de hepatotoxicidad aguda de amoxiclavulánico es conocido desde hace años y se encuentra recogido en la ficha técnica de todos los productos comercializados en España. El patrón funcional de hepatotoxicidad puede ser variable, aunque hasta ahora se han descrito fundamentalmente lesiones colestásicas y mixtas que parecen relacionarse con una edad más avanzada. El mecanismo fisiopatológico de producción de la toxicidad es desconocido, si bien una proporción relevante de pacientes presenta signos concomitantes de hiper-

* Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben **notificar todas las sospechas de reacciones adversas** a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>.