



Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

RoActemra® (tocilizumab): Riesgo (poco frecuente) de daño hepático grave incluyendo fallo hepático agudo que requiere trasplante

Madrid, 27 de junio de 2019

Estimado profesional sanitario,

F. Hoffmann-La Roche Ltd., de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Se han observado casos graves de daño hepático incluyendo fallo hepático agudo, hepatitis e ictericia (algunos de ellos requirió trasplante), en pacientes tratados con tocilizumab. La frecuencia de aparición de casos de hepatotoxicidad grave asociados a la administración de este medicamento se considera rara.**
- **Aconseje a los pacientes que soliciten asistencia médica inmediata si experimentan signos y síntomas sugestivos de daño hepático.**
- **En pacientes tratados con tocilizumab en alguna de sus indicaciones reumatológicas se deberán monitorizar los niveles de alanino aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST):**
 - **Cada 4 a 8 semanas durante los primeros 6 meses de tratamiento.**
 - **Cada 12 semanas a partir de entonces.**
- **Se deberá tener precaución si se considera iniciar tratamiento con tocilizumab en pacientes con valores de ALT o AST > 1.5 veces por encima del límite superior de la normalidad (LSN). No se recomienda el tratamiento con tocilizumab en pacientes con ALT o AST >5 veces por encima del LSN.**
- **Ante la detección de valores anormales en los niveles de enzimas hepáticas, podría ser necesario tener que modificar (reducir, interrumpir o discontinuar) la dosis de tocilizumab. Las modificaciones recomendadas de dosis permanecen sin cambios (véase la Ficha Técnica autorizada).**



Antecedentes sobre esta información de seguridad

Tocilizumab está indicado para el tratamiento de:

- Artritis Reumatoide (AR).
- Arteritis de Células Gigantes (ACG) en pacientes adultos (solo formulación subcutánea).
- Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular (AIJp) en pacientes de 2 años de edad y mayores.
- Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (AIJs).

Es conocido que tocilizumab puede producir elevación transitoria o intermitente, de leve a moderada, de las transaminasas hepáticas, y que este hecho tiene lugar más frecuentemente cuando se usa en combinación con medicamentos potencialmente hepatotóxicos (p.e. metotrexato).

Una evaluación acumulada de los casos de daño hepático grave asociados a la administración de tocilizumab, identificó 8 casos incluyendo fallo hepático agudo, hepatitis e ictericia. Estos casos ocurrieron entre 2 semanas y más de 5 años después de iniciarse el tratamiento con este medicamento, con una mediana de latencia de 98 días. Dos casos de fallo hepático agudo requirieron trasplante hepático.

En base a los datos procedentes de ensayos clínicos, se considera que estos eventos de daño hepático grave son raros y que el perfil beneficio-riesgo de tocilizumab en las indicaciones autorizadas se mantiene favorable.

Los pacientes con AR, ACG, AIJp y AIJs deberán ser monitorizados cada 4 a 8 semanas durante los 6 primeros meses de tratamiento y cada 12 semanas a partir de entonces.

No se recomienda tratamiento con tocilizumab en pacientes con niveles de ALT o AST 5 veces por encima del LSN. Se deberá tener precaución cuando se considere iniciar tratamiento con tocilizumab en pacientes con ALT o AST 1.5 veces por encima del LSN.

Las modificaciones recomendadas de dosis (reducción, interrupción o discontinuación) de tocilizumab debido a la detección de valores anormales en los niveles de enzimas hepáticas permanecen sin cambios, consulte la recomendación de la Ficha Técnica autorizada.

Por último, tenga en cuenta que esta actualización no aplica a la indicación para el tratamiento del SLC.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de RoActemra® (tocilizumab) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autónomo correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse de forma electrónica a través de la página web de la AEMPS mediante el siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es/>.

Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Roche Farma por correo electrónico: madrid.drug_safety@roche.com., teléfono 913248183 o fax 913248198

