

Pirfenidona (Esbriet®)

actualización importante de seguridad y nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático

Recientemente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a los profesionales sanitarios, a través de cartas personalizadas, de que se han notificado casos graves de daño hepático inducido por fármaco en pacientes tratados con pirfenidona (Esbriet®), algunos de ellos con desenlace mortal. Ante la aparición de

signos y/o síntomas indicativos de daño hepático inducido por fármacos (por ejemplo, fatiga, anorexia, molestias en hipocondrio derecho, coluria o ictericia), se deberá realizar de inmediato evaluación clínica y monitorización de la función hepática del paciente.

Recientemente la AEMPS ha informado a través del laboratorio titular de la comercialización del medicamento Esbriet®, mediante una carta o DHPC (*Direct Healthcare Professional Communication*), la actualización importante de la información de seguridad y nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático, mediante un texto consensuado entre todas las agencias europeas.

Pirfenidona (Esbriet®) es un medicamento antifibrótico y antiinflamatorio indicado para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI). Recientemente se han notificado efectos adversos hepáticos graves, incluidos casos aislados con desenlace mortal, en pacientes con FPI tratados con pirfenidona. Se piensa que la etiología del daño hepático inducido por fármacos (DILI, por sus siglas en inglés) asociado al tratamiento con pirfenidona podría tener un carácter idiosincrásico.

Durante el desarrollo clínico de Esbriet®, se observó una mayor incidencia acumulada de efectos adversos hepáticos durante el tratamiento, en pacientes que recibieron pirfenidona (9,5%) frente a los que recibieron placebo (4,3%). La mayor parte de éstos consistieron en anomalías en las pruebas de laboratorio.

La revisión de los datos disponibles procedentes de ensayos clínicos, experiencia posautorización y bibliografía, ha mostrado que la mayoría de los efectos adversos hepáticos notificados ocurrieron durante los primeros meses del tratamiento con pirfenidona. En base a ello, se recomienda monitorizar los niveles de transaminasas hepáticas y de bilirrubina: antes de iniciar el tratamiento, a intervalos mensuales durante los primeros 6 meses, y posteriormente cada 3 meses mientras dure el tratamiento. Adicionalmente, ante la aparición de signos y/o síntomas sugestivos de daño hepático inducido por fármacos (por ejemplo: fatiga, anorexia, molestias en hipocondrio derecho, coluria o ictericia), se deberá realizar de inmediato evaluación clínica y monitorización de la función hepática del paciente. Ante aumentos significativos de las transaminasas o la aparición de signos y síntomas clínicos de daño hepático, se deberá reducir la dosis de Esbriet® o suspender el tratamiento permanentemente, conforme a las recomendaciones que figuran en la ficha técnica del medicamento.

En concreto, el tratamiento con Esbriet® se suspenderá de forma permanente en caso de que el paciente: a) muestre un aumento de transaminasas > 3 y < 5 veces el límite superior de la normalidad (LSN), acompañado de hi-

perbilirrubinemia, o signos o síntomas clínicos indicativos de daño hepático; o b) presente un aumento de transaminasas ≥ 5 veces el LSN.

La ficha técnica del medicamento se actualizará en línea con esta nueva información de seguridad.

RECOMENDACIONES

- Se debe monitorizar la función hepática (ALT, AST y bilirrubina) antes del inicio del tratamiento con Esbriet® (pirfenidona), después a intervalos mensuales durante los primeros 6 meses, y posteriormente cada 3 meses mientras dure el tratamiento.
- Ante la aparición de signos y/o síntomas indicativos de daño hepático inducido por fármacos (por ejemplo: fatiga, anorexia, molestias en hipocondrio derecho, coluria o ictericia), se deberá realizar de inmediato evaluación clínica y monitorización de la función hepática del paciente.
- Un aumento de los niveles séricos de transaminasas podría requerir reducción de la dosis, interrupción o incluso suspensión permanente del tratamiento con Esbriet® (pirfe-

nidona). Si se produce un aumento significativo de los niveles de transaminasas, acompañado de hiperbilirrubinemia, o signos y síntomas clínicos indicativos de daño hepático inducido por fármacos (DILI, por sus

siglas en inglés), se deberá suspender el tratamiento con Esbriet® (pirfenidona) de forma permanente.

- Se debe leer atentamente la información adjunta a la DHPC en la que

se describen las medidas de minimización del daño hepático, así como la posible reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Esbriet (pirfenidona): actualización importante de seguridad y nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático. Comunicación dirigida a profesionales sanitarios, 29 de octubre de 2020. Disponible en la web: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2020/DHPC-Pirfenidona.pdf> (consultado 5 de noviembre de 2020).



Y ahora también...

Estrenamos perfil en **Telegram** ¡Síguenos!



t.me/Farmacuticos_es



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos