

Reino Unido:

riesgo de graves reacciones adversas oculares con dupilumab

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido ha informado que en el medicamento dupilumab (Dupixent®) se ha incorporado nueva información advirtiendo del riesgo

potencial de sequedad ocular y queratitis graves, con la necesidad de buscar atención médica para aplicar el tratamiento adecuado.

La agencia reguladora del Reino Unido, *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA), ha comunicado que se ha actualizado la información en la ficha técnica (*summary of product characteristics*, SmPC) del medicamento Dupixent® (dupilumab) jeringas precargadas, para incluir el riesgo de ocasionar sequedad ocular, y también para enfatizar la necesidad de un manejo rápido y adecuado de cualquier posible reacción ocular (MHRA, 2022).

Dupilumab es un anticuerpo monoclonal que inhibe la interleucina-4 y la señalización de la interleucina-13 y está indicado por vía subcutánea (s.c.) para el tratamiento de la dermatitis atópica en adultos y niños, así como en el tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides

inhalados (CEI) en dosis altas, en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

La MHRA ha recibido 479 notificaciones de sospechas de reacciones adversas (RAM) del Reino Unido (hasta el 7 de septiembre de 2022) que incluyen sospechas de efectos adversos oculares con dupilumab. Ciento once de estas notificaciones espontáneas fueron consideradas graves. Se recibieron 9 notificaciones (que representan cinco casos) de queratitis ulcerosa, de los cuales 2 casos informaron sobre perforación corneal.

Actualmente no es posible predecir quién puede experimentar las reacciones adversas oculares más raras (infrecuentes) y graves, como la queratitis ulcerosa. Por lo tanto, es importante, con todas las reacciones oculares, que los pacientes reciban atención inmediata, con el tratamiento apropiado para prevenir o minimizar el daño ocular.

Actualmente, en España en la ficha técnica del medicamento Dupixent® (medicamento de Diagnóstico Hospitalario) (AEMPS, 2022) solo se indica como posibles reacciones adversas en la sección 4.8, que las frecuencias para prurito ocular, blefaritis y ojo seco fueron frecuentes y la queratitis ulcerosa fue poco frecuente en los estudios de dermatitis atópica. Posiblemente se actualicen en toda Europa en línea con esta nueva información.

RECOMENDACIONES

Los profesionales sanitarios deben revisar de inmediato los síntomas oculares de nueva aparición o empeoramiento, derivando a los pacientes para exámenes oftalmológicos según corresponda. En algunos casos que se han presentado, se ha llegado a producir perforación corneal.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Ficha Técnica de Dupixent®. Revisión del texto 2 septiembre 2022. Disponible en la web de la AEMPS: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1171229010/FT_1171229010.html (consultado a 8 de mayo de 2023).

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

Dupilumab (Dupixent™): risk of ocular adverse reactions and need for prompt management. Drug Safety Update. 29 November 2022. Disponible en la URL: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/dupilumab-dupixentv-risk-of-ocular-adverse-reactions-and-need-for-prompt-management> (consultado a 8 de mayo de 2023).