

Alectinib (Alecensa®)

y riesgo de hipertrigliceridemia grave

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

En Canadá, la agencia reguladora ha informado del riesgo de hipertrigliceridemia identificado a partir de casos durante tratamientos con alectinib. Por este motivo actualizará la ficha técnica del medicamento canadiense, Alecensaro®, para incluir esta nueva información de seguridad:

- Los niveles de triglicéridos en sangre deben medirse al inicio del tratamiento y periódicamente durante el mismo.
- Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de pancreatitis aguda, en particular a aquellos con mayor riesgo de padecerla.

- Si se produce un episodio agudo de pancreatitis, se debe suspender temporalmente la administración hasta la recuperación completa antes de reanudar el tratamiento. También se debe suspender temporalmente la administración del medicamento en pacientes que desarrollen hipertrigliceridemia grave o hipertrigliceridemia potencialmente mortal, hasta que los niveles de triglicéridos se normalicen a ≤ 500 mg/dl o $\leq 5,7$ mmol/L.

La agencia reguladora canadiense, *Health Canada*, ha publicado cambios en la información de riesgos del medicamento alectinib (Alecensaro®) mediante la actualización de la monografía del medicamento, para incluir nueva información de seguridad (*Health Canada*, 2026).

Se han identificado casos de hipertrigliceridemia, incluyendo episodios graves y potencialmente mortales, como reacción adversa asociada al tratamiento. La hipertrigliceridemia grave se considera una emergencia médica, ya que puede provocar pancreatitis aguda.

Alectinib (Alecensa® en España) está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (o de células no pequeñas) (CPNM) localmente avanzado (no susceptible de terapia curativa) con alto riesgo de recidiva. Así como en el tratamiento del CPNM positivo para ALK (quinasa del linfoma anaplásico) avanzado en monoterapia en pacientes

adultos, que han progresado o son intolerantes al crizotinib (Xalkori®).

Los datos acumulados de estudios clínicos y fuentes posteriores a la autorización identificaron la hipertrigliceridemia como un riesgo asociado con alectinib. Se notificaron reacciones adversas de hipertrigliceridemia de cualquier grado en el 4,3 % de los pacientes de los ensayos clínicos fundamentales, y eventos adversos de hipertrigliceridemia graves o potencialmente mortales en el 1,5 % de los pacientes de estos ensayos. El inicio de las reacciones adversas de hipertrigliceridemia graves o potencialmente mortales osciló entre los 106 y los 1001 días.

Durante los ensayos clínicos (EC), los triglicéridos no se monitorizaron sistemáticamente. En tres EC en los que se midieron los triglicéridos, los datos de laboratorio mostraron aumentos con respecto al valor basal, siendo la mayoría de los cambios de

valores normales a grado 1 (de 150 mg/dl a 300 mg/dl; de 1,71 mmol/l a 3,42 mmol/l); sin embargo, también se notificaron elevaciones de grado ≥ 3 en estos ensayos. En general, los casos observados de hipertrigliceridemia fueron en su mayoría de gravedad leve a moderada.

En el contexto de la utilización posautorización, se han notificado internacionalmente cinco casos de hipertrigliceridemia grave, incluso potencialmente mortal, confirmados médicamente en pacientes tratados con alectinib (Alecensa®). Tres de estos casos derivaron en pancreatitis potencialmente mortal, si bien todos los pacientes se recuperaron tras el tratamiento. En uno de estos casos, se observó una reexposición positiva a alectinib (Alecensa®), que provocó hipertrigliceridemia potencialmente mortal al reanudar el tratamiento. El inicio de estos casos graves se produjo entre 6 semanas y 1 año después del inicio del tratamiento con alectinib (Alecensa®).

REGULACIÓN Y RECOMENDACIONES EN CANADÁ

La hipertrigliceridemia, incluidos los episodios graves y potencialmente mortales, se ha identificado como una reacción adversa asociada a alectinib.

La hipertrigliceridemia grave se considera una emergencia médica, ya que puede provocar pancreatitis aguda.

Se recomienda a los profesionales sanitarios que:

- Se debe informar a los pacientes sobre los riesgos y beneficios de alectinib (Alecensa®), incluido el riesgo de hipertrigliceridemia.
- Los niveles de triglicéridos en sangre deben medirse al inicio del tratamiento con alectinib (Alecensa®), y periódicamente durante el mismo.
- Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de pancreatitis aguda, especialmente a aquellos con mayor riesgo.
- Si se produce un episodio agudo de pancreatitis, se debe suspender temporalmente el tratamiento con alectinib (Alecensa®) hasta su completa recuperación antes de reanudar. Asimismo, se debe suspender temporalmente el tratamiento con alectinib (Alecensa®) en pacientes que desarrollen hipertrigliceridemia grave o potencialmente mortal hasta que los niveles de triglicéridos se normalicen (véase la sección Recomendaciones para los profesionales sanitarios).

- La monografía del medicamento con alectinib (Alecensa®) en Canadá se actualizará para incluir esta información de seguridad.

RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Se recomienda a los profesionales sanitarios que:

- Se debe informar a los pacientes sobre los riesgos y beneficios de alectinib, incluido el riesgo de hipertrigliceridemia.
- Los niveles de triglicéridos en sangre deben medirse al inicio del tratamiento con alectinib y periódicamente durante el mismo.
- Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de pancreatitis aguda, en particular a aquellos con mayor riesgo de padecerla.
- Si se produce un episodio agudo de pancreatitis, se debe suspender temporalmente la administración de alectinib hasta la recuperación completa antes de reanudar el tratamiento. También se debe suspender temporalmente la administración de alectinib en pacientes que desarrollen hipertrigliceridemia grave (triglicéridos en sangre > 500 a 1000 mg/dl o > 5,7 a 11,4 mmol/l) o hipertrigliceridemia potencialmente mortal (triglicéridos en sangre > 1000 mg/dl o > 11,4 mmol/l) hasta que los niveles de triglicéridos se normalicen a ≤ 500 mg/d o $\leq 5,7$ mmol/l. En estos pacientes, se deben evaluar los factores de riesgo de pancreatitis y abordar los factores de

riesgo modificables antes de reanudar el tratamiento con alectinib. Se puede reanudar la administración de alectinib a la misma dosis, con monitorización regular de los triglicéridos.

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

- Alectinib es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar el cáncer de pulmón de células no pequeñas en adultos.
- Alectinib puede provocar niveles elevados de triglicéridos (un tipo de grasa) en la sangre. En algunos casos, los niveles muy altos de triglicéridos pueden ser potencialmente mortales y provocar pancreatitis aguda (inflamación repentina del páncreas), que constituye una emergencia médica.
- Los profesionales sanitarios deben medir los niveles de triglicéridos en sangre de sus pacientes antes y durante el tratamiento con alectinib. Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos de pancreatitis.
- Los pacientes deben dejar de tomar alectinib y buscar atención médica inmediata si experimentan síntomas de pancreatitis, como dolor abdominal repentino e intenso acompañado de náuseas, vómitos, taquicardia, respiración acelerada y/o fiebre.
- Los pacientes deben hablar con su profesional sanitario si tienen alguna pregunta o inquietud sobre esta información.

Referencias

Health Canada (HC). Alecensa® (alectinib) and the Risk of Severe Hypertriglyceridemia. Recalls and safety alerts. Health professional risk communication. 2026. Disponible en: <https://recalls-rappels>.

canada.ca/en/alert-recall/alecensa-alectinib-and-risk-severe-hypertriglyceridemia (acceso el 4 de mayo de 2026).