

## **INHIBIDORES DE CDK4 / 6 (ABEMACICLIB, PALBOCICLIB, IBOCICLIB): NOTIFICACIONES DE ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL Y NEUMONITIS, INCLUIDOS CASOS GRAVES**

**Reporte de Seguridad No. 057  
Martes, 31 de agosto de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido.

El comunicado de seguridad refiere lo siguiente:

Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial y neumonitis en pacientes que reciben inhibidores de CDK4 / 6 indicados para algunos cánceres de mama. Asegúrese de que los pacientes que toman estos medicamentos sean conscientes de la necesidad de buscar asesoramiento de inmediato si presentan síntomas respiratorios nuevos o que empeoran.

### **Inhibidores de CDK4 / 6**

Los inhibidores de las quinasas 4 y 6 dependientes de ciclina (inhibidores de CDK4 / 6) abemaciclib (Verzenio), palbociclib (Ibrance) y ribociclib (Kisqali) están autorizados para el tratamiento del factor de crecimiento epidérmico humano positivo al receptor hormonal (HR). Receptor 2 (HER2) negativo para el cáncer de mama localmente avanzado o metastásico en combinación con un inhibidor de la aromatasas o fulvestrant; consulte la información del producto para conocer la indicación completa de cada medicamento. En mujeres premenopáusicas o perimenopáusicas, la terapia endocrina debe combinarse con un agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH).

### **Revisión de casos de enfermedad pulmonar intersticial y neumonitis**

Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial y neumonitis con el uso de inhibidores de CDK4 / 6 abemaciclib, palbociclib y ribociclib. También ha habido informes de algunos casos fatales.

Tras las revisiones europeas de los datos de seguridad, el Resumen de las características del producto (SmPC) y los Folletos de información para el paciente (PIL) de estos productos se han actualizado para incluir advertencias sobre estos riesgos.

En los pacientes que presenten síntomas respiratorios nuevos o que empeoren y que se sospeche que han desarrollado una enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis, consulte la información del producto, especialmente los consejos de las secciones 4.2 y 4.4 de la Ficha Técnica, y considere la interrupción, modificación o suspensión de la dosis de acuerdo con la gravedad del evento.

#### Consejos para profesionales sanitarios:

- Abemaciclib, palbociclib y ribociclib están indicados para algunos cánceres de mama localmente avanzados o metastásicos (consulte la información del producto para conocer las indicaciones completas).
- Ha habido informes de enfermedad pulmonar intersticial y neumonitis con estos medicamentos, en algunos casos graves o mortales.
- Durante las citas clínicas, pregunte a los pacientes acerca de los síntomas pulmonares indicativos de enfermedad pulmonar intersticial y neumonitis, como tos o disnea, y recomíéndeles que busquen asesoramiento de inmediato si se presentan.
- Evaluar a los pacientes con síntomas respiratorios nuevos o que empeoran, consultar el Resumen de las Características del Producto (Ficha Técnica; vinculado anteriormente), en particular los consejos de las secciones 4.2 y 4.4, y considerar la interrupción, modificación o suspensión de la dosis de acuerdo con la gravedad del evento.
- Asegúrese de que los pacientes reciban una copia del Folleto de información para el paciente (PIL), que proporciona información sobre el medicamento y explica los síntomas que los pacientes deben conocer.

#### Consejos para que los profesionales sanitarios proporcionen a los pacientes:

- Si experimenta síntomas respiratorios nuevos o que empeoran, como tos o dificultad para respirar, al tomar un inhibidor de CDK4 / 6, es importante que consulte de inmediato a su equipo de atención.

- Se han notificado casos de enfermedad pulmonar, incluida inflamación de los pulmones, en pacientes que toman estos medicamentos. Estas afecciones pulmonares pueden ser graves o potencialmente mortales.
- Lea siempre el prospecto que acompaña a sus medicamentos y hable con su médico, enfermera o farmacéutico si le preocupa algún efecto adverso.

### Situación en el Ecuador:

En el Ecuador, se encuentran registrados medicamentos asociados a los principios activos abemaciclib, palbociclib, ribociclib.

En este sentido, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Para mayor información acerca del comunicado de la MHRA del Reino Unido, acceder al siguiente link: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/cdk4-slash-6-inhibitors-abemaciclibv-palbociclibv-ribociclibv-reports-of-interstitial-lung-disease-and-pneumonitis-including-severe-cases>