

074-24/CNFV/DFV/DNFD

17 de diciembre de 2024.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



#### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**OXBRYTA (VOXELOTOR): SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA. ESTE PRODUCTO NO HA SIDO REGISTRADO EN PANAMÁ.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La **Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)** informa sobre las medidas de seguridad adoptadas para el medicamento **Oxbryta (Voxelotor)** después de una revisión sobre los beneficios y riesgo de este, iniciados en julio de 2024. Esto se desencadenó porque los datos de un ensayo clínico mostraron que se produjo un mayor número de muertes con Oxbryta que con placebo (tratamiento ficticio) y otro ensayo mostró que el número total de muertes fue mayor de lo previsto.

Oxbryta es un medicamento que se utiliza para tratar la anemia hemolítica (descomposición excesiva de glóbulos rojos) en pacientes mayores de 12 años que padecen anemia de células falciformes. Oxbryta se puede administrar solo o junto con otro medicamento para la anemia de células falciformes llamado hidroxycarbamida.

El 26 de septiembre de 2024, el Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) de la EMA recomendó suspender la autorización de comercialización del medicamento para la anemia de células falciformes Oxbryta (voxelotor); esta medida se ha tomado como precaución mientras se lleva a cabo una revisión de los datos emergentes.

#### Puntos claves:

- Se están retirando todos los lotes de Oxbryta de la Unión Europea (UE).
- El titular de la autorización de comercialización también está interrumpiendo el uso de Oxbryta en ensayos clínicos y en programas de acceso temprano.
- Los médicos deben ponerse en contacto con los pacientes que actualmente reciben tratamiento con Oxbryta para interrumpir el tratamiento y analizar con ellos las opciones de tratamiento alternativas.
- Los médicos deben seguir controlando a los pacientes para detectar efectos adversos después de interrumpir el tratamiento con Oxbryta y garantizar un seguimiento adecuado según sea necesario, ya que no se pueden excluir posibles complicaciones cuando el tratamiento se interrumpe de forma abrupta, pero no se ha establecido ni la eficacia ni una dosis para la interrupción gradual.

La recomendación se hizo a raíz de los datos de seguridad emergentes de dos estudios basados en registros, que indicaron que los pacientes de los estudios tuvieron una mayor incidencia de crisis vasocclusivas (CVO) durante el tratamiento con Oxbryta que antes de comenzar el medicamento. Las crisis vasocclusivas se encuentran entre las complicaciones más comunes de la anemia falciforme; implican episodios de dolor agudo y pueden provocar otras complicaciones de salud, como artritis, insuficiencia renal y accidente cerebrovascular.

053-24/CNFV/DFV/DNFD  
30 de septiembre de 2024.  
Página 2/3

Paralelamente, la empresa comercializadora de Oxbrÿta decidió retirar el medicamento de todos los países donde está disponible, así como interrumpir los ensayos clínicos en curso los programas de uso compasivo y de acceso temprano.

### Recomendaciones a los profesionales de la salud

Mientras se lleva a cabo la revisión, la EMA recomienda que:

- Los médicos no deben iniciar el tratamiento con Oxbrÿta en nuevos pacientes.
- Los médicos deben comunicarse con los pacientes actualmente tratados con Oxbrÿta para suspender el tratamiento y analizar opciones de tratamiento alternativas.
- Los médicos deben seguir vigilando a los pacientes para detectar eventos adversos después de suspender el tratamiento con Oxbrÿta.
- Los pacientes deben hablar con su médico antes de dejar de tomar su medicamento.

### Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente no se encuentran registrados productos con el principio activo **voxelotor**. Sin embargo, por precaución se comunica esta información, ya que en ocasiones algunas personas en viajes al exterior adquieren medicamentos para uso personal.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento asociadas al principio activo **voxelotor**.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

### Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Europa [en línea] < <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/oxbrÿta> > [Consultado: 16/12/2024].
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Europa [en línea] < <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-suspension-sickle-cell-disease-medicine-oxbrÿta> > [Consultado: 16/12/2024].
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 16/12/2024].
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 16/12/2024].
5. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 16/12/2024].

SL/ED -----última línea-----