

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

CLINIGEN
Specialty Pharmaceuticals

▼ **Vibativ® (telavancina): recomendaciones de uso en relación a riesgos importantes asociados a este medicamento (nefrotoxicidad, prolongación del QTc, toxicidad reproductiva y uso fuera de sus indicaciones autorizadas)**

Clinigen SP

Pitcairn House
Crown Square
First Avenue
Burton-on-Trent
DE14 2WW

www.clinigengroup.com

T +44 (0) 1283 495 010

F +44 (0) 1283 494 341

E info@clinigengroup.com

11/07/2014

Estimado profesional sanitario:

Introducción

Clinigen desea informarle acerca de determinados riesgos importantes asociados al uso de Vibativ® (telavancina): así como de las medidas que deberán adoptarse para minimizar tales riesgos.

La emisión de esta carta se ha impuesto como condición obligatoria para la autorización de comercialización del producto. El contenido de la misma ha sido acordado con la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); esta carta es una condición obligatoria de la autorización de comercialización.

Resumen

- **Telavancina es un nuevo agente antibiótico autorizado en la Unión Europea para el tratamiento de la neumonía nosocomial (incluyendo la neumonía asociada a ventilación mecánica) que se sabe o se sospecha es causada por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM), cuando no hay otros tratamientos alternativos adecuados o estos han fallado.**
- **El balance beneficio/riesgo de la telavancina para el tratamiento de las infecciones complicadas de piel y de los tejidos blandos se evaluó como negativo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use), el comité de la UE que proporciona opiniones científicas en las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos. **No se debe usar telavancina en esta, ni en otras indicaciones no autorizadas.****
- **En los estudios clínicos que se han realizado se observó, que los pacientes con insuficiencia renal aguda preexistente que fueron**

tratados con telavancina tuvieron mayor riesgo de morir que los pacientes que recibieron tratamiento con vancomicina. Por tanto, se ha contraindicado el uso de telavancina en pacientes que presenten disfunción renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min, incluidos los pacientes que se someten a hemodiálisis). Asimismo se debe controlar la función renal diariamente, al menos durante los 3 a 5 primeros días de tratamiento y en lo sucesivo cada 48 a 72 horas, en todos los pacientes a los que se les administre Vibativ®.

- En los ensayos clínicos se observó que la telavancina producía prolongación del intervalo QTc del electrocardiograma (EKG). Por esta razón, se deberá tener especial precaución al administrar este medicamento:
 - junto con otros que prolonguen el intervalo QTc.
 - en pacientes con alto riesgo de prolongación de dicho intervalo.
- Está contraindicada la administración de Vibativ® durante el embarazo. No hay datos sobre el uso de la telavancina en mujeres gestantes, sin embargo, los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva, incluidos efectos teratogénicos. Por tanto, antes de administrar Vibativ® a mujeres en edad fértil hay que confirmar y dejar registrado, que la paciente no se encuentra embarazada.

Información adicional sobre el uso correcto, datos de seguridad y recomendaciones acerca del tratamiento con Vivatib® (telavancina):

Telavancina es un nuevo antibiótico lipoglucopeptídico que se administra en forma de perfusión intravenosa y que está indicado para el tratamiento de adultos con neumonía nosocomial (NN), incluyendo la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV), que se sabe o se sospecha que es causada por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM).

En dos estudios aleatorizados controlados realizados con pacientes que presentaban NN, incluyendo la neumonía asociada a ventilación mecánica, telavancina demostró ser eficaz tanto frente al *Staphylococcus aureus* susceptible a meticilina (SASM) como frente al MRSA.

Nefrotoxicidad

En los estudios clínicos, los pacientes con insuficiencia renal aguda preexistente que fueron tratados con telavancina tuvieron un mayor riesgo de muerte que los pacientes que recibieron tratamiento con vancomicina. La mortalidad por cualquier causa fue de 32/73 (44 %) en el grupo de telavancina y de 16/64 (25 %) en el grupo de vancomicina. En los pacientes sin insuficiencia renal aguda basal, la mortalidad por cualquier causa fue de 118/678 (17 %) y de 124/688 (18 %), respectivamente. En base a estos datos **se ha contraindicado el uso de telavancina en pacientes con insuficiencia renal aguda preexistente y**

en pacientes con disfunción renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min, incluidos los pacientes que se someten a hemodiálisis).

En estudios clínicos agrupados (neumonía nosocomial e infecciones complicadas de piel y de tejidos blandos), las reacciones adversas renales se notificaron con mayor frecuencia en los pacientes que recibieron Vibativ® que en los que recibieron vancomicina (3,8 % frente a 2,2 %, respectivamente). **Se debe controlar la función renal diariamente (creatinina sérica y diuresis por la posibilidad de oliguria/anuria) al menos durante los 3 a 5 primeros días de tratamiento y en lo sucesivo cada 48 a 72 horas en todos los pacientes que sean tratados con telavancina.** La dosis inicial y los ajustes posológicos se deben hacer durante el tratamiento basándose en el aclaramiento de creatinina calculado o medido, según la pauta posológica de la sección 4.2 de la Ficha técnica del medicamento. **Si la función renal disminuye considerablemente durante el tratamiento, se deberá evaluar el beneficio de continuar con el mismo.**

Se debe tener precaución cuando se prescriba Vivatib® a pacientes que estén recibiendo concomitantemente medicamentos nefrotóxicos, a aquellos que tengan una nefropatía preexistente o enfermedades concomitantes que se sabe predisponen a la disfunción renal (p. ej., diabetes mellitus, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión). Si la función renal está afectada, se deberán adoptar las medidas anteriormente expuestas.

Prolongación del intervalo QTc

En un estudio clínico llevado a cabo para evaluar el intervalo QT del EKG, se observó que la telavancina produjo un aumento medio en el QTcF de 4,1 a 4,5 ms por encima del valor inicial a 7,5 mg/kg y 15 mg/kg, respectivamente. **Es necesario adoptar las medidas de precaución necesarias al utilizar telavancina en pacientes que estén tomando medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT y en aquellos que presenten síndrome de QT largo congénito, prolongación conocida del intervalo QTc, insuficiencia cardiaca descompensada o hipertrofia ventricular izquierda grave.** Si el paciente presentase algún síntoma sugestivo de arritmia (entre otros: desmayos, palpitaciones, disnea o dolor torácico) interrumpa el tratamiento con telavancina hasta que descarte que no está teniendo lugar un cuadro arrítmico.

Toxicidad reproductiva

La telavancina está contraindicada durante el embarazo. No hay datos sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas, sin embargo, los estudios llevados a cabo con animales, han mostrado toxicidad reproductiva, incluidos efectos teratogénicos. Antes de ser tratadas con Vivatib® las mujeres en edad fértil deberán realizar una prueba de embarazo. Para documentar este aspecto, con cada vial se incluye una etiqueta adhesiva que contiene la lista de comprobación que se debe cumplimentar y pegar en la historia clínica de la paciente. Cuando sea clínicamente adecuado, hay que informar a las mujeres en edad fértil que deberán utilizar un método anticonceptivo eficaz durante todo el tiempo que dure el tratamiento. Existe un registro para controlar los desenlaces de los embarazos de las mujeres expuestas accidentalmente a telavancina durante el embarazo. Se puede obtener información sobre este registro de embarazos en el sitio web de Clinigen www.vibativ.eu. También se puede

conseguir información llamando al **+44 (0)1748 828375** o enviando un e-mail a clinigenEU@professionalinformation.co.uk.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

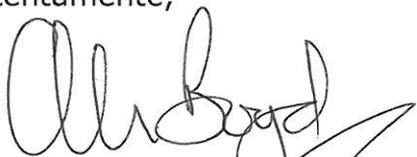
Le recordamos que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con el uso de Vibativ® (telavancina) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico correspondiente, http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaram.es>

Adicionalmente, puede también notificarlas a Clinigen a través del siguiente número de FAX **+44 (0) 1442 500615** o por e-mail a pharmacovigilance@Aptivsolutions.com.

Información adicional

Puede obtener información adicional sobre Vibativ® en la Ficha técnica adjunta. También puede visitar la siguiente página web: www.vibativ.eu

Atentamente,



Catedrático Alan Boyd, BSc, MB, ChB, FFPM
Delegado médico jefe
Clinigen Group plc