



### La FDA advierte sobre la inflamación pulmonar poco frecuente, pero grave con Ibrance, Kisqali y Verzenio para el cáncer de mama

#### Anuncio de seguridad

[9-13-2019] La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que Ibrance (palbociclib), Kisqali (ribociclib) y Verzenio (abemaciclib) utilizados para tratar a algunos pacientes con cáncer de mama avanzado pueden causar inflamación de los pulmones poco frecuente, pero grave. Hemos aprobado nuevas advertencias acerca de este riesgo en la información farmacológica y en el prospecto para el paciente para toda la clase de estos inhibidores de quinasas dependientes de ciclinas 4/6 (CDK 4/6). El beneficio global de los inhibidores de CDK 4/6 sigue siendo mayor que los riesgos si se usa según las indicaciones.

Los inhibidores de CDK 4/6 constituyen una clase de medicamentos recetados que se utilizan en combinación con terapias hormonales para tratar adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) y positivo para receptores hormonales (HR) que se ha extendido a otras partes del cuerpo. Los inhibidores de CDK 4/6 bloquean determinadas moléculas involucradas en fomentar el crecimiento de células cancerígenas. La FDA aprobó Ibrance en 2015, y Kisqali y Verzenio en 2017. Los inhibidores de CDK 4/6 han demostrado que aumentan la cantidad de tiempo después del inicio del tratamiento durante el cual el cáncer no crece considerablemente y el paciente está vivo, lo que se llama sobrevida libre de progresión (**Consulte a continuación la Lista de inhibidores de CDK 4/6 aprobados por la FDA**).

Los **pacientes** deben notificar a su profesional de atención médica de inmediato si tienen síntomas nuevos que afecten los pulmones o si los síntomas empeoran, ya que pueden indicar una enfermedad poco frecuente, pero potencialmente mortal que puede llevar a la muerte. Los síntomas que hay que observar incluyen:

- Dificultad o malestar al respirar
- Falta de aliento cuando está en reposo o con baja actividad

No deje de tomar su medicamento sin consultar primero a su profesional de atención médica. Todos los medicamentos tienen efectos secundarios, incluso cuando se los usa correctamente según lo indicado, pero en general los beneficios de tomar estos medicamentos son mayores que los riesgos. Es importante saber que las personas responden de forma diferente a todos los medicamentos según su salud, las enfermedades que tienen, factores genéticos, otros medicamentos que estén tomando, y muchos otros factores. No se han identificado factores de riesgo específicos para determinar qué tan

probable es que una persona en particular experimente inflamación pulmonar grave al tomar Ibrance, Kisqali o Verzenio.

Los **profesionales de atención médica** deben controlar a los pacientes de forma regular para detectar síntomas pulmonares indicativos de enfermedad pulmonar intersticial (EPI) o neumonitis. Los signos y síntomas pueden incluir hipoxia, tos, disnea o infiltrados intersticiales en las radiografías en pacientes en quienes se han excluido causas infecciosas, neoplásicas o de otra naturaleza. Se debe interrumpir el tratamiento con inhibidores de CDK 4/6 en pacientes que tengan nuevos síntomas respiratorios o con síntomas que empeoren, y discontinuar de forma permanente el tratamiento en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis graves.

Revisamos casos de inhibidores de CDK 4/6 de estudios clínicos finalizados y en curso emprendidos por fabricantes y de sus bases de datos de seguridad posteriores a la comercialización\* que describieron tipos específicos de inflamación pulmonar, llamadas enfermedad pulmonar intersticial y neumonitis. En toda la clase del medicamento, hubo informes de casos graves, incluidas muertes.

Para que la FDA pueda hacer un seguimiento de los problemas de seguridad de los medicamentos, les pedimos a los pacientes y a los profesionales de atención médica que informen los efectos secundarios de estos u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de la página.

#### **Lista de inhibidores de CDK 4/6 aprobados por la FDA**

<b>Nombre de la marca</b>	<b>Principio activo</b>
Ibrance	palbociclib
Kisqali	ribociclib
Kisqali Femara, envasados juntos	ribociclib y letrozol
Verzenio	abemaciclib

#### **Información acerca de los inhibidores de quinasas dependientes de ciclinas 4/6 (CDK 4/6)**

- Los inhibidores de CDK 4/6 constituyen una clase de medicamentos que se utilizan en combinación con terapias hormonales para tratar pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) y positivo para receptores hormonales (HR) que se ha extendido a otras partes del cuerpo.
- Los medicamentos dentro de esta clase incluyen Ibrance (palbociclib), Kisqali (ribociclib) y Verzenio (abemaciclib).
- Los inhibidores de CDK 4/6 funcionan bloqueando determinadas moléculas involucradas en fomentar el crecimiento de células cancerígenas. Esto puede ayudar a detener o retrasar la propagación de células cancerígenas.

- Los inhibidores de CDK 4/6 están disponibles en forma de tabletas o cápsulas para tomar por vía oral.
- Algunos de los efectos secundarios comunes de los inhibidores de CDK 4/6 son náuseas, vómitos, diarrea, constipación, disminución del apetito, dolor abdominal, infecciones, niveles bajos de glóbulos rojos, niveles bajos de glóbulos blancos, niveles bajos de plaquetas, dolor de cabeza, mareos, cabello ralo o pérdida del cabello, sarpullido, cansancio y debilidad.

### **Información adicional para pacientes**

- La clase de medicamentos para el cáncer de mama conocidos como inhibidores de quinasas dependientes de ciclinas 4/6 (CDK 4/6) pueden causar inflamación pulmonar poco frecuente, pero grave que puede llevar a la muerte. Consulte la Lista de inhibidores de CDK 4/6 aprobados por la FDA que se encuentra más arriba.
- Notifique a su profesional de atención médica de inmediato si tiene cualquier síntoma nuevo que afecte los pulmones o si los síntomas empeoran, tales como:
  - Dificultad o malestar al respirar
  - Falta de aliento cuando está en reposo o con baja actividad
- No deje de tomar su medicamento sin consultar primero a su profesional de atención médica.
- Lea el prospecto para el paciente cada vez que recibe una receta de un inhibidor de CDK 4/6. Allí se explican las cosas importantes que debe saber. Esto incluye los efectos secundarios, para qué es el medicamento, cómo tomarlo y almacenarlo de forma apropiada, y otras cosas a tener en cuenta cuando toma el medicamento.
- Hable con su profesional de atención médica si tiene alguna pregunta o duda sobre los inhibidores de CDK 4/6.
- Para que la FDA pueda hacer un seguimiento de los problemas de seguridad de los medicamentos, informe los efectos secundarios de los inhibidores de CDK 4/6 o de otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de esta página.

### **Información adicional para profesionales de atención médica**

- Se puede producir enfermedad pulmonar intersticial (EPI) y neumonitis mortal o potencialmente mortal en pacientes tratados con inhibidores de quinasas dependientes de ciclinas 4/6 (CDK 4/6). Consulte la Lista de inhibidores de CDK 4/6 aprobados por la FDA que se encuentra más arriba.
- Controle a los pacientes de forma regular para detectar signos o síntomas pulmonares indicativos de enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis. Los síntomas pueden incluir hipoxia, tos, disnea o infiltrados intersticiales en las radiografías en pacientes en quienes se han excluido causas infecciosas, neoplásicas o de otra naturaleza.
- En los pacientes que presentan síntomas respiratorios nuevos o que empeoran, o se sospecha que han desarrollado neumonitis, interrumpa el tratamiento con inhibidor de CDK 4/6 de inmediato y evalúe al paciente.
- Discontinúe de forma permanente el inhibidor de CDK 4/6 en todos los pacientes con enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis graves.

- Avise a los pacientes que deben informar de inmediato los síntomas respiratorios nuevos o que empeoren.
- Recomiende a los pacientes que lean el prospecto para el paciente que reciben con sus recetas de inhibidores de CDK 4/6, en donde se explican los riesgos de seguridad y se brinda otra información importante.
- Para que la FDA pueda hacer un seguimiento de los problemas de seguridad de los medicamentos, informe las reacciones adversas por el uso de los inhibidores de CDK 4/6 o de otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del recuadro “Contact Us” (Contáctenos) en la parte inferior de esta página.

## **Resumen de la información**

La FDA revisó los casos de enfermedad pulmonar intersticial (EPI) y neumonitis con los inhibidores de quinasas dependientes de ciclinas 4/6 (CDK 4/6) que fueron identificados en estudios clínicos finalizados y en curso de los fabricantes y en sus bases de datos de seguridad posteriores a la comercialización\*. Aunque fueron poco frecuentes, hubo casos graves o muertes con Ibrance (palbociclib), Verzenio (abemaciclib) y Kisqali (ribociclib). En estudios clínicos de los tres inhibidores de CDK 4/6, entre 1% y 3% de los pacientes tuvo enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis de cualquier grado, y menos del 1% tuvo un desenlace clínico mortal. Entre los pacientes que presentaron enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis, incluidos los casos mortales, hubo pacientes que no tenían factores de riesgo de enfermedad pulmonar, pero algunos pacientes tenían por lo menos un factor de riesgo.

\*Los casos se identificaron en la Base de Datos de Seguridad de Pfizer, Base de Datos de Seguridad de Novartis Argus y en las Bases de Datos del Sistema de Seguridad de Lilly.

## **Información relacionada**

[Etiquetado de Ibrance](#)

[Etiquetado de Kisqali](#)

[Etiquetado de Kisqali Femara, envasados juntos](#)

[Etiquetado de Verzenio](#)

[El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: Garantizando que los medicamentos sean seguros y eficaces](#)

[Piénselo bien: Manejo de los beneficios y los riesgos de los medicamentos](#)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español

que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

*Contáctenos*

**Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857