

“UTILIZACIÓN DE NATALIZUMAB EN UN HOSPITAL TERCIARIO Y SU INFLUENCIA EN LA FUNCIÓN HEPÁTICA”

*Sánchez Nevado B, Martín Prado S, Camarón Echeandia I,
Hernanz Chaves R, Martínez Martínez C*



Servicio de Farmacia. Hospital Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz

Introducción...

- Natalizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado utilizado para el tratamiento de la **esclerosis múltiple**.
- En febrero de 2008 la FDA alertó acerca del riesgo de **daño hepático** clínicamente significativo.



Introducción...

- 29 comunicaciones de lesiones hepáticas en pacientes tratados con natalizumab
- Dos tercios de las mismas se clasificaron como graves
- CHMP recomendó que se actualizara la información del producto sobre riesgo de lesiones hepáticas



European Medicines Agency
Press office

London, 20 March 2008
Doc. Ref. EMEA/CHMP/139489/2008

EMEA PRESS RELEASE
**EMEA concludes new advice to doctors and patients for Tysabri
(natalizumab) needed**

The European Medicines Agency (EMA) has concluded that warnings about liver injury should be added to the product information for Tysabri (natalizumab).

Objetivo

Describir la utilización de natalizumab para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recidivante en nuestro hospital y comprobar si ha habido alteraciones en la función hepática de los pacientes tratados (elevación de enzimas hepáticas, ictericia o inflamación del hígado).

Material y métodos :

- ❑ Estudio observacional retrospectivo de los pacientes en tratamiento con natalizumab desde enero de 2008 hasta marzo de 2009
- ❑ Los datos se obtuvieron de la H^a Clínica y el programa de dispensación de dosis unitaria

Edad, sexo, tratamientos anteriores y duración, número de dosis de natalizumab recibidas, parámetros bioquímicos de función hepática (bilirrubina total, GOT/AST, GPT/ALT, gammaGT y fosfatasa alcalina)

Resultados I



Nº de pacientes	8 (4 hombres, 4 mujeres)
Edad (media)	34,6 años
Media de tratamiento con interferon beta	57 meses
Nº Pacientes que habían recibido pulsos de metilprednisolona	7

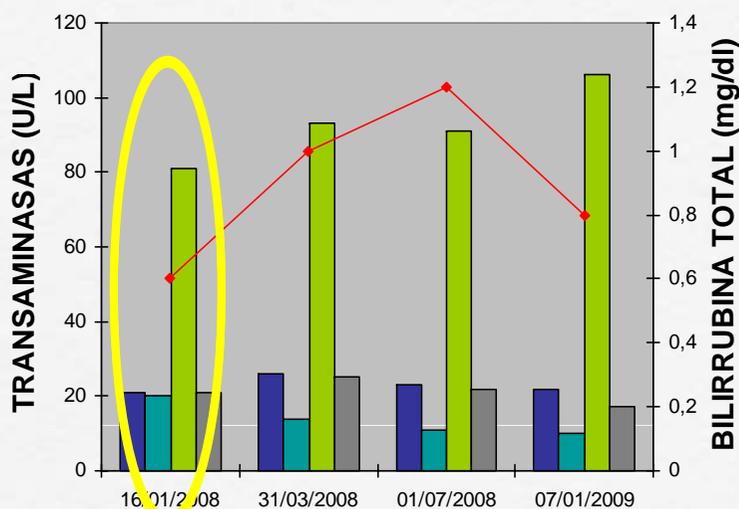
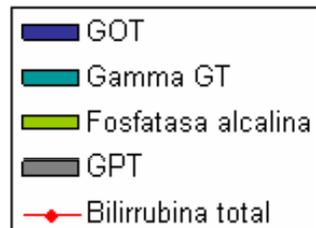
Resultados II



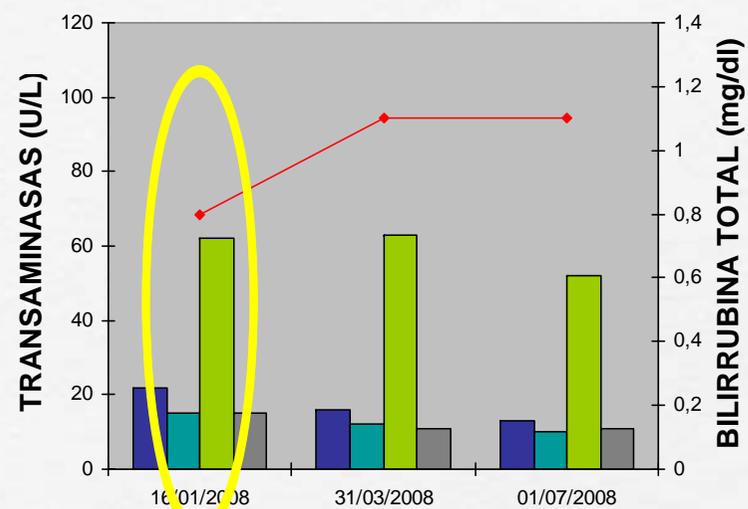
- ❑ Se disponen datos de **función hepática** de 6 pacientes

Bilirrubina total (0-1 mg/dl)	<ul style="list-style-type: none">• 1,1 mg/dl (entre 3^a y 6^a dosis)• 1,2 mg/dl (después de la 5^a dosis)
GOT, GPT y GammaGT (2-35 U/L)	Valores dentro de la normalidad en todos los pacientes
Fosfatasa alcalina (35-105 U/L)	Un paciente con 106 U/L antes de recibir la 12 ^a dosis de fármaco

Resultados:



Doce dosis de Natalizumab



Seis dosis de Natalizumab

En nuestro hospital no está estandarizado el control de la función hepática de los pacientes con natalizumab.

Conclusiones

- Natalizumab es una alternativa para pacientes con respuesta inadecuada al tratamiento convencional o una enfermedad muy activa.
- Nuestros pacientes apenas han sufrido variaciones en los parámetros bioquímicos hepáticos y tampoco han presentado clínica. Aún así, sería necesario estandarizar el seguimiento de la función hepática de todos los pacientes en tratamiento con natalizumab.
- La limitada experiencia de uso en clínica del fármaco y su mecanismo de acción innovador deben servir para estar alerta sobre riesgos potenciales a largo plazo.

A spiral-bound notebook with a white page. The spiral binding is at the top. The text "Gracias..." is written in the bottom right corner of the page.

Gracias...