Ofatumumab: Riesgo de reactivación de la infección por virus de la hepatitis B

Health Canada, Canadá, 27/01/2014

Ofatunumab (Arzerra ™) es un anticuerpo anti -CD20 que está autorizado en Canadá bajo condiciones especiales , para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) refractaria a fludarabina y alemtuzumab.

El laboratorio GlaxoSmithKline, en conjunto con la agencia de medicamentos de Canadá, ha informado acerca del riesgo de reactivación de la infección por virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes seropositivos con el uso de terapias de anticuerpos anti-CD20 como ofatunumab.

Se recomienda:

- No iniciar tratamiento con ofatumumab en pacientes con infección activa por VHB.
- Monitorear la presencia de infección por VHB antes de comenzar un tratamiento con ofatumumab.En los pacientes seropositivos , se recomienda la consulta con un médico que tenga experiencia en la enfermedad hepática .
- Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos clínicos y de laboratorio de la hepatitis o reactivación del VHB durante el tratamiento y durante varios meses después de la finalización del tratamiento con ofatumumab.
- En pacientes que desarrollen una reactivación del VHB suspender inmediatamente el ofatumumab.

El uso de terapias de anticuerpos anti-CD20 tales como ofatumumab ha sido asociado a la reactivación del VHB en pacientes con antígeno de superficie VHB positivo (HBsAg + ve) y en aquellos con antígeno de superficie VHB negativo más anticuerpo positivo núcleo de anti-HBs (HBsAg -ve / HBcAb + ve) , particularmente cuando se administra en combinación con quimioterapia .

Se ha actualizado la monografía del producto para incluir las nuevas recomendaciones para la detección , monitoreo y manejo de la hepatitis B reactivación.

ARZERRA (ofatumumab) - Recommendations to Screen, Monitor and to Manage Hepatitis B Virus Reactivation - For Health Professionals http://bit.ly/1djBJNh