

(i bru ti nib)

Nombre genérico: Ibrutinib

Nombre(s) comercial(es): Imbruvica

Tipo de medicamento:

Ibrutinib es un tratamiento dirigido que inhibe la función de la kinasa de la tirosina de Bruton (BTK).

Cuáles son las afecciones que se tratan con ibrutinib:

El uso de ibrutinib está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), la Comisión Europea y el Ministerio de Salud de Canadá, e Inglaterra (Fondo de Medicamentos contra el Cáncer) para el tratamiento de la macroglobulinemia de Waldenstrom. La aprobación se basó en los resultados del estudio de fase II en pacientes con MW previamente tratados que mostraron un índice de respuesta general (ORR) del 91 % y una media del tiempo de respuesta de 4 semanas.

Cómo se administra el ibrutinib:

Ibrutinib se administra o bien en forma de cápsula o comprimido, y se ingiere por boca una vez al día. Por lo general, las cápsulas o los comprimidos se ingieren aproximadamente a la misma hora cada día. Las cápsulas o los comprimidos se deben tragar enteros, con al menos 250 ml de agua. La dosis de MW, en general, es de tres cápsulas de 140 mg, o un comprimido de 420 mg al día. Tanto las cápsulas como los comprimidos se deben tragar enteros. No abrir, romper o masticar las cápsulas y no cortar, moler o masticar los comprimidos. Ibrutinib se podrá ingerir con alimentos o con el estómago vacío. Un estudio multicéntrico sugiere que el tratamiento con ibrutinib continúa de forma indefinida (hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable), y se hace hincapié en el cumplimiento de la dosis para optimizar los resultados.

También se podrá combinar el ibrutinib con otros medicamentos. Entre los pacientes con MW, el uso de ibrutinib-rituximab en un ensayo clínico tuvo como resultado índices significativamente más altos de supervivencia libre de progresión que con el uso de placebo y rituximab, ambos en pacientes que no habían sido tratados previamente y en pacientes que habían presentado recidiva después del tratamiento anterior. Los ensayos clínicos también incluyen otras combinaciones de medicamentos, como ibrutinib-venetoclax.

Efectos colaterales del ibrutinib:

La mayoría de las personas no experimentarán todos los efectos colaterales enumerados. Los efectos colaterales suelen ser previsibles en términos de su inicio, duración y gravedad. Casi siempre son reversibles y desaparecerán una vez completado el tratamiento.

Los siguientes efectos colaterales del ibrutinib son comunes (se presentan en más del 30 % de los pacientes): disminución de plaquetas, diarrea, disminución de neutrófilos, disminución de hemoglobina, fatiga, osteomiasias, hinchazón, infección en las vías respiratorias superiores, náuseas y hematomas.

Los siguientes efectos colaterales son menos comunes (se presentan en cerca del 10 al 30 % de los pacientes): dificultad para respirar, constipación, sarpullido, dolor abdominal, vómitos, disminución del apetito, tos, fiebre, inflamación de boca y labios, mareos, infección en las vías urinarias, neumonía, infecciones en la piel, debilidad o pérdida de fuerza corporal, espasmos musculares, sinusitis, dolor de cabeza, deshidratación, indigestión, petequias (manchas rojas o púrpuras causadas por sangrado capilar), dolor articular y hemorragias nasales.

Boletín informativo sobre ibrutinib

Con este medicamento, se han producido latidos anormales, como fibrilación atrial. Llame a su médico de inmediato si tiene latidos acelerados o anormales, dolor en el pecho, mareos o si siente que se va a desmayar. La fibrilación atrial, por lo general, se trata con modificaciones de dosis y medicamentos complementarios.

Se han registrado problemas de hemorragias graves con ibrutinib, y debería conversar con respecto al riesgo de hemorragias con su médico.

Este medicamento podría sumar la posibilidad de contraer algunos tipos de cáncer, en especial, el cáncer de piel.

El ibrutinib afecta todos los tejidos de origen epidérmico, por lo que uñas, piel y cabello podrían convertirse en objetivos.

Los pacientes con cáncer que toman este medicamento podrían correr más riesgo de desarrollar un problema de salud grave llamado síndrome de lisis tumoral (SLT). Llame a su médico de inmediato si tiene latidos acelerados o latidos que no se sienten normales; algún desmayo; problemas para orinar; debilidad muscular o calambres; malestar estomacal, vómitos, heces blandas, incapacidad de comer; o sensación de aletargamiento.

Con este medicamento, se ha registrado un problema cerebral muy grave llamado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Informe a su médico de inmediato si tienen indicios de confusión, problemas de memoria, desánimo (depresión), un cambio en la forma de actuar, un cambio en la fuerza corporal donde un lado tiene más fuerza que el otro, problemas para hablar o pensar, cambio en el equilibrio o cambio en la visión.

Se han registrado problemas renales muy graves con este medicamento. Llame a su médico de inmediato si no puede orinar o si tiene sangre en la orina o si nota un cambio en la cantidad de orina.

Si tiene 65 años o más, use este medicamento con cuidado. Podría sufrir más efectos colaterales.

Se desconoce el perfil de seguridad a largo plazo del ibrutinib.

Cuándo contactar a su médico o proveedor de atención médica:

Contacte a su médico o proveedor de atención médica de inmediato, sea de día o de noche, si experimenta alguno de los siguientes síntomas: fiebre de 38 °C o superior o escalofríos (ambos son indicios posibles de infección), dificultad para respirar u otros problemas respiratorios, tos y hemorragia que no se detiene.

Los siguientes síntomas también requieren atención médica. Contacte a su médico o proveedor de atención médica si nota alguno de los siguientes: diarrea frecuente, heces negras o alquitranadas o sangre en las heces, dolor de cabeza prolongado, confusión, cambio en el habla, náuseas, vómitos, incapacidad para comer o beber por 24 horas, signos de deshidratación, tono amarillento en la piel o en la parte blanca del ojo, orina oscura o marrón, dolor del lado derecho del estómago, sangrado o hematomas con facilidad, sarpullido, comezón, ampollas, tos con o sin moco, llagas bucales, dolor o ardor al orinar y fatiga extrema.

Siempre informe a su proveedor de atención médica si experimenta algún síntoma inusual.

Consejos para el cuidado personal mientras toma ibrutinib:

No tome jugo de pomelo ni coma pomelo ni naranjas de Sevilla mientras toma ibrutinib.

Boletín informativo sobre ibrutinib

Otros medicamentos pueden afectar la eliminación del ibrutinib de su cuerpo, lo que podría afectar el funcionamiento del fármaco. Entre los ejemplos, podemos mencionar antifúngicos azólicos (como itraconazol, ketoconazol), boceprevir, nefazodona, hierba de San Juan, telaprevir, inhibidores de proteasa del VIH, antibióticos macrólidos (como eritromicina, claritromicina), rifamicinas (como rifampicina, rifabutina), ciertos fármacos utilizados para tratar convulsiones (como carbamazepina, fenitoína), entre otros. Esta no es una lista de todos los fármacos o problemas de salud que interactúan con este medicamento. Las interacciones farmacológicas podrían cambiar la forma en que funcionan sus medicamentos o aumentar su riesgo de sufrir efectos colaterales graves. Este documento no contiene todas las posibles interacciones farmacológicas.

Manténgase bien hidratado y beba entre 2 y 3 litros de líquido cada 24 horas, a menos que se le indique lo contrario.

Lávese las manos con frecuencia y después de tomar cada dosis de ibrutinib.

Podría correr riesgo de infección, así que intente evitar muchedumbres o personas con resfriados, e informe de inmediato a su médico si tiene fiebre o cualquier otro indicio de infección.

Asegúrese de informarle a su médico y al farmacéutico sobre todos los medicamentos que está tomando (esto incluye medicamentos de venta con receta, venta libre, vitaminas, remedios herbales, etc.).

Use una afeitadora eléctrica y un cepillo de dientes suave para minimizar el sangrado.

Evite los deportes de contacto o actividades que podrían causar lesiones.

Para ayudar a tratar/prevenir las llagas bucales mientras toma ibrutinib, enjuáguese la boca tres veces al día con 1 cucharadita de bicarbonato de sodio con 250 ml de agua.

Para reducir las náuseas, tome medicamentos contra las náuseas según las indicaciones de su médico y coma porciones pequeñas y frecuentes. En general, las bebidas alcohólicas se deberían ingerir en cantidades mínimas o nulas mientras se toma ibrutinib. Mantenga una buena nutrición y descanse bien.

No se aplique ninguna inmunización o vacuna sin la autorización de su médico.

Evite exponerse al sol. Use protector solar SPF 15 (o superior) y vestimenta protectora.

Informe a todos sus proveedores de atención médica que está tomando ibrutinib. Esto incluye a sus médicos, enfermeros, farmacéuticos y dentistas. Es posible que se tenga que suspender momentáneamente la ingesta de este fármaco antes de ciertos tipos de cirugías. Si se suspende, su médico le informará cuando empezar a tomarlo de nuevo, después de la cirugía o procedimiento.

A veces es necesaria la interrupción temporaria del ibrutinib para manejar toxicidades o antes de una operación para minimizar la hemorragia. Algunos pacientes con MW desarrollan síntomas de abstinencia (fiebre, dolores corporales, sudoración nocturna, dolores musculares, escalofríos, dolor de cabeza, fatiga) mientras no toman el ibrutinib (en general, dentro de los 2 días de haber interrumpido la ingesta), y se resuelve de inmediato después de retomar el tratamiento. El índice de los síntomas de abstinencia fue inferior en pacientes que comienzan a tomar ibrutinib a niveles ≥ 4000 mg/dL de IgM en suero, y pacientes con mutación de CXCR4, y más alto en pacientes que habían logrado una respuesta parcial muy buena (VGPR) con ibrutinib. En dos tercios de los

Boletín informativo sobre ibrutinib

pacientes que experimentan abstinencia, no hay evidencia de progresión de la enfermedad durante la interrupción del ibrutinib. En los pacientes que progresan durante el período que dejan de tomarlo, la respuesta se recupera dentro de los 3 meses de volver a tomar el ibrutinib.

Supervisión y análisis mientras toma ibrutinib:

Su médico lo supervisará con regularidad mientras está tomando ibrutinib para controlar los efectos colaterales y comprobar su respuesta al tratamiento. Se realizarán análisis de sangre periódicos para controlar el hemograma completo (CBC), así como el funcionamiento de otros órganos (como riñones e hígado).

Cómo funciona el ibrutinib:

El ibrutinib se denomina un “tratamiento dirigido”. El tratamiento dirigido es el resultado de años de investigación dedicada a la comprensión de las diferencias entre las células cancerosas y las células normales. Esta información se usa para crear un tratamiento destinado a atacar las células cancerosas que cause un daño mínimo a las células normales, y así lograr menos efectos colaterales. Cada tipo de tratamiento dirigido funciona un tanto diferente, pero todos interfieren con la capacidad de la célula cancerosa de crecer, dividirse, repararse y/o comunicarse con otras células.

El ibrutinib inhibe la función de la kinasa de la tirosina de Bruton (BTK). La BTK es una molécula señalizadora fundamental del complejo señalizador receptor de células B que desempeña una función importante en la supervivencia de las células B malignas. El ibrutinib bloquea las señales que estimulan a las células B malignas para que no crezcan y se dividan de forma descontrolada.

NOTA: la información en este boletín informativo pretende ser útil y educativa, pero no constituye aprobación o respaldo por parte de la IWMF y su intención no es reemplazar la consulta con un médico profesional.

Adaptado del sitio web de Chemocare, www.chemocare.com, patrocinado por Cleveland Clinic y Lexicomp©