

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS DE ETANERCEPT EN NIÑOS?:

En general, los efectos adversos en niños son similares y tienen la misma frecuencia que los observados en pacientes adultos.

Los más frecuentes son:

- ▶ Infecciones del tracto respiratorio superior.
- ▶ Reacciones en el lugar de la inyección.
- ▶ Dolor de cabeza o cefalea.
- ▶ Dolor abdominal.
- ▶ Vómitos.
- ▶ Náuseas.

Se ha observado algún caso de gastroenteritis, depresión, gastritis, esofagitis y úlcera cutánea.

¿EXISTE ALGUNA RECOMENDACIÓN ESPECIAL EN LOS NIÑOS?:

Se aconseja que, si es posible, los pacientes hayan sido vacunados, según el calendario vacunal de su comunidad autónoma, antes de iniciar el tratamiento con etanercept. No deben administrarse vacunas vivas a pacientes que están en tratamiento con etanercept.

Los pacientes expuestos al virus de la varicela que estén en tratamiento con etanercept, y no hayan padecido previamente la enfermedad ni hayan sido vacunados, deben detener su administración de manera temporal.

CONSIDERACIONES IMPORTANTES EN EL TRATAMIENTO CON ETANERCEPT

- ▶ Sólo el médico especialista está plenamente capacitado para indicar su administración en aquellos casos en los que otros tratamientos se hayan mostrado ineficaces. No inicie nunca este tratamiento por recomendación de otro enfermo o por su propia cuenta.
- ▶ El tratamiento con etanercept requiere controles clínicos y analíticos periódicos.
- ▶ Conviene avisar siempre al médico en caso de fiebre o de síntomas respiratorios (ahogo, tos persistente).

- ▶ Si está en tratamiento con etanercept debe consultar a su médico antes de ponerse alguna vacuna.
- ▶ No debe dejar de tomar etanercept ni modificar su dosis sin contactar previamente con el médico.

Referencias

Ficha técnica Enbrel®, 2015

Por el Grupo de Trabajo de Psoriasis de la AEDV (GPs)



ETANERCEPT

¿QUÉ ES ETANERCEPT?

Etanercept, cuyo nombre comercial es Enbrel®, es un fármaco de origen biológico que bloquea específicamente la acción del factor de necrosis tumoral (TNF) alfa, una de las sustancias (citocinas) más importantes en el proceso inflamatorio de la psoriasis.

Existen otras terapias biológicas que también bloquean el TNF alfa como el infliximab y el adalimumab.

Etanercept es una proteína de fusión de origen humano, producida mediante técnicas de biología molecular, con escaso poder inmunogénico (reacciones alérgicas y formación de anticuerpos)

Su eficacia en la psoriasis y la artritis psoriásica ha sido demostrada tanto en ensayos clínicos como en la práctica habitual y es similar a la de otras terapias anti TNF.

¿CÓMO SE ADMINISTRA?

Etanercept es un fármaco de dispensación hospitalaria, que se obtiene mediante una receta hospitalaria realizada por un dermatólogo.

Se presenta en viales de 25 o 50 mg. La administración habitual es de una o dos dosis semanales; la duración del tratamiento y la dosis semanal podrán variar a criterio de su médico según la respuesta de su enfermedad, siempre en base a los estudios científicos publicados y la experiencia acumuladas.

La mejoría de los síntomas y signos puede observarse ya a las pocas semanas del inicio del tratamiento, pero en algunos casos puede tardar hasta 3 meses.

- ▶ La inyección es administrada por vía subcutánea (una inyección bajo la piel, como las de insulina). Al principio el personal médico o de enfermería puede inyectarle el medicamento e instruirle para que usted mismo u otro miembro de su familia puedan administrarlo después en el domicilio. Si ello no fuera posible, pueden administrárselo en el ambulatorio.

¿SE DEBE REALIZAR ALGÚN TIPO DE CONTROL?

Como en todos los pacientes que inician tratamiento con fármacos biológicos deben realizarse una serie de exploraciones previas.

La seguridad de etanercept es comparable a la de los otros dos agentes anti-TNF alfa disponibles actualmente y se deben observar parecidas precauciones.

Este fármaco tiene efectos sobre el sistema inmune (el sistema de defensa de nuestro cuerpo contra las infecciones y la aparición del cáncer) y por ello deben tenerse ciertas precauciones.

Se debe realizar, antes de iniciar el tratamiento con etanercept, una radiografía de tórax, ECG en pacientes con insuficiencia cardíaca y unos análisis rutinarios con test de embarazo en mujeres en edad fértil, serologías para VIH y hepatitis B y C y la prueba de la tuberculosis (Mantoux o Quantiferon®). También es conveniente seguir las recomendaciones para despistaje de cáncer, si su médico lo considera oportuno.

Durante el tratamiento se realizarán análisis y los estudios que su dermatólogo considere oportunos.

Su dermatólogo puede decidir no prescribirle etanercept si:

1. Ha tenido una tuberculosis que no haya sido tratada correctamente, ya que los fármacos que neutralizan el TNF alfa pueden inducir una reactivación grave de dicha infección. Para evitar estas complicaciones se realiza una radiografía de tórax y una prueba de la tuberculina a todo paciente antes de iniciar una terapia anti-TNF alfa. En caso de sospecha de infección tuberculosa latente (dormida) se puede realizar un tratamiento profiláctico de la tuberculosis antes o paralelamente con el etanercept.
2. Si tiene una infección activa, ha tenido infecciones de repetición o si recientemente ha sufrido una infección grave que ha requerido tratamiento endovenoso.
3. Si ha tenido un cáncer en los últimos 5 años (no se incluye el carcinoma basocelular de piel).
4. Está embarazada o en periodo de lactancia.
5. Si tiene una insuficiencia cardíaca grave.
6. Si tiene una enfermedad desmielinizante, como la esclerosis múltiple.

Durante el tratamiento con etanercept se recomienda no administrar vacunas con gérmenes vivos (BCG, triple viral para rubeola, sarampión y polio, fiebre amarilla, varicela, fiebre tifoidea y cólera oral). Consulte a su médico si precisa ser vacunado con este tipo de vacunas dado que el tratamiento

debe interrumpirse durante un período de tiempo. Sin embargo, los pacientes si pueden recibir vacunas inactivadas o sin microorganismos vivos.

Los diferentes estudios de seguimiento del efecto de los fármacos anti-TNF alfa no han demostrado hasta el momento un incremento significativo de la incidencia de cáncer en los pacientes tratados, a pesar de que existe una experiencia de más de diez años y se ha administrado a millones de pacientes.

¿CUÁLES SON LOS PRINCIPALES EFECTOS ADVERSOS?

Los efectos adversos más frecuentes son:

- ▶ Reacción de la piel en el lugar de la inyección subcutánea con enrojecimiento, picor, dolor o inflamación de la zona que dura entre 3 y 5 días. Ocurre en aproximadamente un tercio de los casos. Suele ser de poca importancia y en algunos casos puede reaparecer en las administraciones sucesivas. Por lo general suele ser bien tolerada y no obliga a dejar el tratamiento.
- ▶ Dolor de cabeza o cefalea.
- ▶ Infecciones, sobre todo de vías respiratorias altas (resfriados, sinusitis, rinitis, faringitis). Debe tenerse precaución en aquellos enfermos predispuestos a infecciones, es decir, con otras enfermedades debilitantes, o diabéticos mal controlados en los que aumenta el riesgo de infección.

En caso de sospechar una infección debe consultar con su dermatólogo o su médico de cabecera para que realice un adecuado diagnóstico, inicie tratamiento antibiótico si se necesita y suspenda temporalmente el tratamiento con etanercept si lo considera preciso
- ▶ Otros: tos, dolor abdominal, dispepsia.
- ▶ Formación de autoanticuerpos, que no suelen tener significación clínica.

¿SE PUEDEN TOMAR OTROS MEDICAMENTOS JUNTO A ETANERCEPT?

Etanercept se puede tomar junto a otros fármacos para la psoriasis incluido el metotrexato y la acitretina.

El uso de etanercept es compatible con fármacos de uso habitual como analgésicos, antibióticos, antihistamínicos, antihipertensivos...

De todos modos debe advertir a su dermatólogo de cualquier

otro tratamiento que vaya a comenzar y también debe informar a otros médicos que consulte que está siendo tratado con etanercept.

No debe tomar ningún preparado nuevo sin autorización de su médico.

¿QUÉ RIESGOS EXISTEN DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA?

En estudios realizados en animales no se han observado daños sobre el feto durante la administración de etanercept en el embarazo, sin embargo no existen datos definitivos sobre qué ocurre en las personas, por lo que no se recomienda su administración en mujeres embarazadas excepto en casos en que sea claramente necesaria.

Se recomienda el uso de medidas anticonceptivas eficaces en mujeres en edad fértil durante el tratamiento y al menos hasta 15 semanas después del tratamiento.

No se sabe si etanercept pasa a la leche materna ni si es absorbido tras su ingesta por vía oral, pero es aconsejable evitar su administración en las mujeres con psoriasis con hijos lactantes u optar por la lactancia artificial.

CONTRAINDICACIONES

No podrá administrarse etanercept en los casos de alergia al mismo, o a algunos de sus componentes, ni tampoco en caso de infección o alto riesgo de padecerla.

Deberá considerarse su indicación en pacientes con antecedentes de tuberculosis, cáncer o esclerosis múltiple.

No debe iniciarse nunca este tratamiento por recomendación de otro enfermo o por cuenta propia. En función de la fase de la enfermedad en que se encuentre el paciente, de los datos clínicos, analíticos y radiológicos que presente y de los tratamientos previos administrados se podrá realizar una valoración del tratamiento más adecuado en cada momento por parte del médico especialista.

USO EN NIÑOS

El etanercept también está indicado para el tratamiento en niños a partir de los 6 años y adolescentes.