

CONSIDERACIONES IMPORTANTES EN EL TRATAMIENTO CON USTEKINUMAB

- Sólo el médico especialista está plenamente capacitado para indicar su administración en aquellos casos oportunos 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 ustekinumab 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 ustekinumab debe consultar a su médico antes de ponerse alguna vacuna.
- No debe dejar de tomar ustekinumab ni modificar su dosis sin contactar previamente con el médico.

Referencias

- Ficha técnica Ustekinumab®, 2015

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



USTEKINUMAB

¿QUÉ ES USTEKINUMAB?

Ustekinumab, cuyo nombre comercial es Stelara®, es un anticuerpo monoclonal humano aprobado por la FDA en 2009 para el tratamiento de la psoriasis moderada/grave y, más recientemente, para la artritis psoriásica. La seguridad y eficacia de ustekinumab en la psoriasis ha sido demostrada tanto en ensayos clínicos como en la práctica clínica habitual.

¿CÓMO SE ADMINISTRA?

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

Habitualmente se administra una dosis inicial de 45 mg seguida de otra dosis a las 4 semanas y posteriormente cada 12 semanas. Se debe considerar la suspensión en pacientes que no hayan respondido a las 28 semanas. En pacientes con un peso corporal de más de 100 kg la dosis es doble (90 mg).

La duración del tratamiento y su frecuencia pueden variar según la respuesta obtenida atendiendo a criterios médicos basados en estudios científicos y la experiencia de su dermatólogo.

La eficacia máxima suele observarse a las 20-24 semanas de tratamiento.

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?

Ustekinumab 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 ustekinumab una radiografía de tórax y unos análisis generales con prueba 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 a criterio de su dermatólogo.

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

¿CUÁLES SON LOS PRINCIPALES EFECTOS ADVERSOS Y PRECAUCIONES?

Al igual que todos los medicamentos este fármaco puede producir efectos adversos, aunque la mayoría de las personas no los presenten. Los efectos secundarios son en general leves y no obligan a suspender el tratamiento. Las reacciones adversas más frecuentes en los estudios clínicos fueron leves y consistieron en nasofaringitis, cefalea e infección del tracto respiratorio superior.

Los efectos adversos más frecuentes son:

- Reacción de la piel en el lugar de la inyección subcutánea con enrojecimiento, picor, dolor y tumefacción de la zona que dura entre 3-5 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
- ▶ Sensación de mareo y cansancio
- ▶ Diarrea, náuseas
- ▶ Picor (prurito)
- ▶ Dolor de espalda, muscular o articular
- ▶ Infecciones dentales y de vías respiratorias altas (resfriados, sinusitis).

¿SE PUEDEN TOMAR OTROS MEDICAMENTOS JUNTO CON USTEKINUMAB?

La seguridad y eficacia de ustekinumab combinado con otros inmunosupresores no ha sido evaluada. El uso concomitante de metotrexato en artritis psoriásica no pareció influir en la seguridad.

El uso de ustekinumab es compatible con fármacos de uso habitual como analgésicos, antibióticos, antihistamínicos, antihipertensivos... Sin embargo, debe advertir a su médico de cualquier otro tratamiento que vaya a comenzar y también debe informar a otros doctores que consulte que está siendo tratado con ustekinumab. No debe tomar ningún preparado nuevo sin autorización de su médico.

¿QUÉ RIESGOS EXISTEN DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA?

Aunque en estudios en animales no se han observado efectos sobre el embarazo o desarrollo del embrión/feto, no existen datos definitivos sobre qué ocurre en las personas, por lo que se debe evitar su administración en mujeres

embarazadas. 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 ustekinumab 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 ustekinumab en los casos de alergia al mismo, o a algunos de sus componentes, ni tampoco en caso de infección activa importante o alto riesgo de padecerla.

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

A diferencia de los fármacos anti TNF no se han descrito casos de enfermedad desmielinizante en pacientes tratados con ustekinumab y no está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca preexistente.

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.