



El alemtuzumab es un anticuerpo monoclonal humanizado antineoplásico. Provoca la lisis de linfocitos mediante la unión al antígeno CD52, glicoproteína de superficie altamente expresada, no moduladora, presente en la superficie de los linfocitos T y B normales y malignos, así como en los monocitos, los timocitos y los macrófagos.

USO CLÍNICO

Hay disponibles dos presentaciones farmacéuticas.

Según ficha técnica, está indicado en:

- Alemtuzumab 30 mg: leucemia linfocítica crónica en adultos. No está autorizado en pediatría (**E:** extranjero y *off-label*).
- Alemtuzumab 12 mg: esclerosis múltiple remitente recurrente (RRMS) en adultos. No está autorizado en pediatría. Actualmente se está realizando un ensayo clínico para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del alemtuzumab en pacientes pediátricos con RRMS (LemKids). Pendiente de resultados.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

No hay datos en niños.

- Alemtuzumab 30 mg: en pacientes adultos, se recomienda hacer un escalado de dosis hasta alcanzar la máxima recomendada, de 30 mg en dosis única. Se administra en una infusión de 2 h, nunca en bolo.
- Alemtuzumab 12 mg: curso inicial, 12 mg/día durante 5 días consecutivos (dosis total: 60 mg); segundo curso, 12 mg/día durante 3 días consecutivos (dosis total: 36 mg) administrados 12 meses después del curso inicial del tratamiento. Se administra en una infusión de 4 h.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al alemtuzumab o a algunos de los excipientes.
- Infecciones sistémicas activas.
- Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- Neoplasias secundarias activas.

PRECAUCIONES

- Monitorización periódica hematológica (pancitopenia, trombocitopenia, anemia), creatinina plasmática y analítica de orina. Monitorización de la función tiroidea.
- Evaluación y monitorización continua de la función cardíaca.
- Pacientes que estén siendo tratados con medicamentos antihipertensivos.

- Insuficiencia renal: no es preciso el ajuste de dosis.
- Insuficiencia hepática: no es preciso el ajuste de dosis.
- Se debe premedicar a los pacientes con esteroides orales o intravenosos. Asimismo, durante el escalado de dosis, se les administrará un antihistamínico y un analgésico apropiados entre 30-60 min antes de cada perfusión y, después de esta, según esté clínicamente indicado.
- Debe administrarse profilaxis oral para la infección por herpes a todos los pacientes desde el primer día de cada curso del tratamiento hasta, como mínimo, 1 mes después de este.
- Puede considerarse el pretratamiento con antihistamínicos o antipiréticos antes de la administración.
- Detección de anticuerpos frente al virus de la varicela zóster en pacientes sin antecedentes de varicela o que no estén vacunados; considerar la vacunación si hay anticuerpos negativos.
- Completar la inmunización con vacunas vivas al menos 6 semanas antes del tratamiento.

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. A continuación se describen las reacciones adversas más frecuentes. Consultar la ficha técnica para una información más detallada.

Algunas reacciones muy frecuentes (≥ 10) son: fiebre, temblores/escalofríos, sudación, náuseas (sensación de mareo), vómitos, tensión arterial baja, disminución del número de glóbulos rojos/blancos, infecciones (incluyendo neumonía e infección de la sangre [septicemia]), irritación y/o formación de ampollas en la boca, disminución del número de plaquetas en la sangre, cansancio, erupción cutánea, picor, lesiones en la piel hinchadas y de color rojo, dificultad para respirar, dolor de cabeza, diarrea y pérdida del apetito.

En caso de sobredosis, proporcionar terapia de soporte y suspender el tratamiento con alemtuzumab. No existe un antídoto conocido.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Podría ser necesario interrumpir el tratamiento con otros inmunosupresores 4 semanas antes de iniciar el tratamiento.

Se debe evitar la administración concomitante con vivos, BCG, belimumab, natalizumab, pimecrolimus o tacrolimus (tópico).

No administre vacunas vivas a pacientes que hayan recibido recientemente un ciclo de terapia con alemtuzumab.

Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con vacunas de virus atenuados, denosumab o trastuzumab.

Considerar otras opciones de tratamiento en caso de administración concomitante con leflunomida o roflumilast.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: consultar la ficha técnica correspondiente a la presentación comercial.

Condiciones de conservación: preservar entre 2-8 °C. No congelar. Proteger de la luz solar.

Periodo de validez: una vez diluido el vial, es estable un máximo de 8 h.

Compatibilidad: una vez reconstituida la solución de alemtuzumab, es compatible con soluciones de glucosa al 5% y de cloruro sódico al 0,9%.

Presentaciones comerciales:

- Alemtuzumab 30 mg. Medicamento extranjero. No comercializado en España.
- Alemtuzumab 12 mg. Comercializado en España.

BIBLIOGRAFÍA

- Ficha técnica Campath®. En: US Department of Health & Human Services. Centro de Información *online* de Medicamentos de la Food and Drug Administration [en línea] [consultado el 29/10/2012]. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>
- Ficha técnica Lemtrada®. En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Centro de Información *online* de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA) [en línea] [consultado el 04/05/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- MabCampath®. En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales. Madrid, España [en línea] [consultado el 04/05/2021]. Disponible en: <https://mse.aemps.es/mse/documentoSearch.do?metodo=buscarDocumentos>
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex DRUGDEX® System; 1974-2020. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [en línea] [consultado el 04/05/2021]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 25.ª ed. España: Adis; 2020.

Fecha de actualización: mayo de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).