



Derivado de la nitrosourea con acción antineoplásica que inhibe la síntesis de ADN y ARN por alquilación del ADN e inhibición de varios procesos enzimáticos clave por carbamoylación de las proteínas de las células.

USO CLÍNICO

En pacientes pediátricos (no se especifica la edad) (**E**: extranjero):

- Tratamiento paliativo de tumores cerebrales y metástasis cerebrales de otros tumores.
- Enfermedad avanzada de Hodgkin, cuando las pautas quimioterápicas establecidas no tienen ya efecto.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

En caso de usar en combinación con otros antineoplásicos, consultar los detalles de dosificación. En protocolos donde se administra como único fármaco, en pacientes pediátricos, la dosis inicial es de 75-130 mg/m² en dosis única cada 6 semanas. Si existe compromiso funcional de la médula ósea, la dosis inicial no debería ser superior a 100 mg/m²/6 semanas. No se debe repetir otro ciclo hasta que se recuperen las plaquetas (>100 000/mm³) y los leucocitos (>4000/mm³) hasta niveles aceptables.

Ajustes de las dosis siguientes:

- Si leucocitos 2000-3000/mm³, plaquetas 25 000-75 000/mm³: administrar el 70% de la dosis previa.
- Si leucocitos <2000/mm³, plaquetas <25 000/mm³: administrar el 50% de la dosis previa.

Insuficiencia renal: en la ficha técnica no se recogen detalles de ajustes de dosis, pero existe bibliografía que especifica para adultos:

- Aclaramiento creatinina 10-50 ml/min: 75% de la dosis.
- Aclaramiento creatinina <10 ml/min: administrar 25-50% de la dosis.
- Hemodiálisis: no se necesita dosis adicional.
- Diálisis peritoneal continua: administrar 25-50% de la dosis.

Insuficiencia hepática: no existen recomendaciones de ajuste de dosis según la disfunción hepática, pero debe utilizarse con precaución en estos pacientes, dado que la lomustina se metaboliza en el hígado.

Administración:

Vía oral, preferentemente por la noche antes de acostarse, con el estómago vacío o 3 horas después de una comida. No administrar comida o bebida durante las 2 horas posteriores a la administración

para disminuir la incidencia de náuseas y vómitos. Es recomendable administrar antiemético profiláctico.

Pueden ser necesarias varias cápsulas para obtener la dosis necesaria. No abrir las cápsulas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a lomustina, a otros derivados de la nitrosourea o a alguno de los excipientes.
- Fuerte reducción de trombocitos y leucocitos.
- Insuficiencia renal grave.

PRECAUCIONES

- Realizar recuento sanguíneo semanal (la toxicidad de médula ósea es acumulativa y, por lo tanto, se debe ajustar la dosis en base a los resultados analíticos).
- Monitorizar la función renal y hepática periódicamente.
- Control de la función respiratoria por posible toxicidad pulmonar (parece ser dependiente de la dosis).
- Evitar la administración concomitante de comida o alimentos que puedan provocar vómitos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se describen solo las reacciones adversas obtenidas de los ensayos clínicos y de los datos de vigilancia poscomercialización muy frecuentes ($\geq 10\%$) y frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) en adultos; para el resto, consultar ficha técnica.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático (principales limitantes de la dosis, acumulativos y pueden ser irreversibles): mielosupresión, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, anorexia.
- Trastornos hepatobiliares: leves trastornos de la función hepática.
- Trastornos generales: fiebre, infecciones.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Otros citostáticos: posible potenciación de la toxicidad de la médula ósea y resistencia cruzada con otros compuestos alquilantes.
- Teofilina y cimetidina: aumento de la toxicidad de la médula ósea.
- Fenobarbital: posible disminución del efecto anticanceroso por inducción de la enzimas hepáticas.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes (CeeNU®): estearato de magnesio y manitol.

Conservación: a temperatura ambiente no superior a 25 °C.

Presentaciones comerciales: medicamento extranjero, no comercializado en España.

CeeNU® 10 mg, 40 mg y 100 mg cápsulas (extranjero).

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas Cecenu® y CeeNU® de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://mse.aemps.es/mse/documentoSearch.do?metodo=buscarDocumentos>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Durgdex® System. 1974-2012 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).