



Inmunosupresor selectivo. Inhibe la activación de los linfocitos T mediante la unión específica a CD80 y CD86, en la superficie del antígeno presentador de células (APC), bloqueando así la interacción entre el APC y los linfocitos T que expresan CD28. También disminuye la producción de mediadores inflamatorios, tales como TNF- $\alpha$ , IL-2 e interferón- $\gamma$ .

## **USO CLÍNICO**

El abatacept en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la **artritis idiopática juvenil poliarticular activa, de moderada a grave**, en pacientes pediátricos de **6 años o más** que han presentado una respuesta inadecuada a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluyendo al menos un inhibidor del TNF (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- Niños  $\geq 6$  años y  $< 75$  kg: 10 mg/kg.
- Niños  $\geq 6$  años y  $\geq 75$  kg: misma dosis que los adultos.
- Dosis máxima: 1000 mg.
- Adultos:
  - $< 60$  kg: 500 mg.
  - 60-100 kg: 750 mg.
  - $> 100$  kg: 1000 mg.

Tanto en niños como en adultos, la dosis se repite a las 2 y 4 semanas después de la dosis inicial, y posteriormente cada 4 semanas.

### **Insuficiencia renal o hepática:**

No hay experiencia ni recomendaciones de dosificación en población pediátrica ni en adultos con estas patologías.

### **Preparación:**

Reconstituir el vial de abatacept con 10 ml de agua para inyectables, utilizando la jeringuilla sin silicona que se incluye con cada vial.

**Preparación de la perfusión:** inmediatamente después de la reconstitución, diluir el volumen correspondiente a la dosis prescrita con cloruro sódico al 0,9% (utilizando la misma jeringuilla desechable sin silicona), teniendo en cuenta que la concentración de abatacept no debe ser superior a 10 mg/ml.

### **Administración:**

Perfusión IV durante 30 min utilizando un kit de perfusión y un filtro estéril apirógeno de baja unión a

proteínas (tamaño de poro de 0,2-1,2 µm).

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Infecciones graves y no controladas (por ejemplo, sepsis e infecciones oportunistas).

## **PRECAUCIONES**

- No se recomienda el uso de abatacept en combinación con antagonistas del TNF.
- Reacciones alérgicas: puede causar hipersensibilidad, anafilaxia o reacciones anafilactoides. Interrumpir inmediatamente la perfusión e iniciar un tratamiento apropiado.
- Efectos sobre el sistema inmunitario: debido al efecto de la inhibición de las células T en las defensas del huésped, el abatacept puede afectar a la respuesta inmune contra las infecciones y las neoplasias malignas, así como a las respuestas a las vacunas.
- Se han notificado infecciones graves con abatacept, incluyendo septicemia y neumonía. Muchas de ellas se han producido en pacientes en tratamiento concomitante con inmunosupresores.
- Antes de iniciar la terapia con abatacept, es necesario examinar a los pacientes para descartar tuberculosis latente y realizar una detección sistemática del virus de la hepatitis B.
- Si durante el tratamiento con abatacept se producen síntomas neurológicos sugestivos de leucoencefalopatía multifocal progresiva, interrumpir e iniciar medidas diagnósticas adecuadas.
- Neoplasias malignas: se desconoce el posible papel de abatacept en el desarrollo de neoplasias malignas, incluido el linfoma, en seres humanos.
- No deben administrarse vacunas vivas simultáneamente con abatacept o antes de 3 meses desde su interrupción. Se recomienda que los pacientes con artritis idiopática juvenil actualicen el calendario vacunal de acuerdo con las directrices de vacunación en vigor antes de iniciar el tratamiento.
- Procesos autoinmunes: existe una preocupación respecto a que el tratamiento con abatacept pueda incrementar el riesgo de procesos autoinmunes en niños, como el empeoramiento de la esclerosis múltiple, aunque en los ensayos clínicos no provocó aumento en la formación de autoanticuerpos.
- Prueba de glucosa en sangre: los sistemas de control de glucemia basados en tiras reactivas con glucosa-deshidrogenasa-pirrolquinolinaquinona pueden reaccionar con la maltosa presente como excipiente en el abatacept, dando lugar a lecturas falsamente elevadas de glucosa en sangre el día de la perfusión. Se aconseja utilizar glucómetros que utilicen métodos que no reaccionen con la maltosa (Nota de seguridad de productos sanitarios. Ref. 009/junio 2010. AEMPS).
- Pacientes con ingesta controlada de sodio: tener en cuenta que contiene 8,625 mg de sodio por vial.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Las **reacciones adversas en pacientes pediátricos** fueron similares en cuanto al tipo y la frecuencia a las observadas en adultos, con las siguientes excepciones:

- Frecuentes: infección de las vías respiratorias superiores (incluyendo sinusitis, nasofaringitis y rinitis), otitis (media y externa), hematuria y pirexia.
- Infecciones: los tipos de infecciones fueron coherentes con los observados frecuentemente en

la población pediátrica ambulatoria. Las infecciones se resolvieron sin secuelas. Se notificó una infección grave (varicela) durante los primeros 4 meses de tratamiento.

**Nota:** si se desea ampliar esta información, acuda a la ficha técnica.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- No se recomienda la administración concomitante de abatacept con antagonistas del TNF (adalimumab, etanercept, infliximab) y canakinumab, ya que aumenta el riesgo de infecciones graves.
- No existe evidencia suficiente que determine su seguridad y eficacia en combinación con anakinra o rituximab.
- No se recomienda la administración concomitante con pimecrólimus y tacrólimus tópico porque pueden potenciar el efecto de abatacept.
- No se recomienda la administración de vacunas vivas simultáneamente antes de que pasen 3 meses desde su interrupción.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes): maltosa, dihidrógeno fosfato sódico monohidrato y cloruro sódico.

**Conservación:** conservar en nevera (entre 2-8 °C) y protegerlo de la luz.

**Periodo de validez:** el vial reconstituido y la solución para perfusión tienen una estabilidad físico-química de 24 h entre 2-8 °C, pero por motivos microbiológicos deben usarse inmediatamente.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace Presentaciones correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [en línea]. En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 04/02/2020]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Abatacept (Orencia). En: Drugs@FDA, FDA approved drug products. Disponible en: [www.fda.gov](http://www.fda.gov).
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics, Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. British National Formulary for Children 2010-2011. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. En: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- UpToDate (Pediatric drug information) [en línea]. En: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions

2012 [consultado en 2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com).

- Villa LF (editor). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª ed. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** febrero 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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**