



Antifúngico. Perteneciente al grupo de las equinocandinas y de utilización por vía endovenosa. Ha demostrado ser activa frente a diferentes especies del género *Candida*, como *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. parapsilosis* y *C. tropicalis*, incluidas cepas resistentes a fluconazol. También ha demostrado cierta actividad frente a *Aspergillus* y *Pneumocystis carinii*.

## **USO CLÍNICO**

Menor experiencia clínica en niños que en adultos hasta el momento actual, por lo cual no está autorizado en este grupo de edad (**E**: *off-label*).

Las indicaciones de tratamiento, como otras equinocandinas, son como alternativa a otros agentes antifúngicos para el tratamiento y prevención de ciertas infecciones fúngicas graves en pacientes con procesos predisponentes (cáncer, inmunodepresión, prematuridad). Se ha estudiado principalmente en pacientes con candidemia y existen datos muy limitados en candidiasis de tejidos profundos con formación de abscesos.

### **Adultos:**

- Tratamiento primario de infecciones invasivas por *Candida*: candidemia (sobre todo *C. glabrata*), abscesos intraabdominales, peritonitis, pleuresía y esofagitis.
- Tratamiento de rescate de infecciones por *Aspergillus*, refractarias o sin tolerancia a voriconazol y anfotericina B.
- Terapia combinada (con voriconazol o anfotericina B) en pacientes con aspergilosis invasiva y con inmunodepresión grave.
- En candidiasis neonatal por *Candida* sp. resistente o si no es posible utilizar azoles o anfotericina B por toxicidad renal o hepática.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Vía intravenosa:** 1 mes-18 años: 3 mg/kg/día el primer día (dosis máxima: 200 mg) y continuar con 1,5 mg/kg/día (dosis máxima: 100 mg). Aquellos pacientes pediátricos que recibieron 0,75 mg/kg/día o 1,5 mg/kg/día de anidulafungina consiguieron perfiles de concentración similares a los de los pacientes adultos que recibieron 50 o 100 mg/día, respectivamente.

**Administración:** reconstituir el vial con 30 ml de agua para inyectables hasta una concentración de 3,33 mg/ml y posteriormente diluir con salino al 0,9% o glucosado al 5% hasta una concentración de 0,77 mg/ml antes de su uso. Velocidad de perfusión: no >1,1 mg/min (o 1,4 ml/min).

No administrar en *bolus*.

**Insuficiencia hepática, renal y hemodiálisis:** la farmacocinética de anidulafungina no se ve alterada pues no se metaboliza en el hígado ni se excreta por el riñón, por lo que no es necesario ajustar la dosis ni tampoco las pautas de hemodiálisis.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a anidulafungina, a otras equinocandinas o a cualquier componente o excipiente de la formulación.
- Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF).

## **PRECAUCIONES**

- Neutropenia: no se ha evaluado la eficacia y seguridad en pacientes neutropénicos con candidemia, en infecciones de tejidos profundos o en abscesos intraabdominales ni en otras infecciones por *Candida* como endocarditis, meningitis u osteomielitis. Tampoco se ha evaluado en la infección por *Candida krusei*.
- Monitorizar la función hepática, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática, hepatitis o cirrosis. Puede producir una elevación de las enzimas hepáticas, así como empeoramiento de la función hepática en polimedicados.
- Administración intravenosa lenta para prevenir reacciones mediadas por histamina (exantema, prurito, urticaria, rubefacción facial, disnea, hipotensión).
- Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario.
- Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, esto es, esencialmente, "exento de sodio".

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

El efecto secundario notificado con más frecuencia en un estudio de seguridad en lactantes fue el empeoramiento de la hiperbilirrubinemia, aunque no está claro si la anidulafungina fue el responsable. Otros efectos adversos fueron anemia, fiebre, muerte y empeoramiento de ALT o AST.

Los efectos adversos más comunes en pacientes de 16 años o mayores son:

- Muy frecuentes (>10%): hipopotasemia, diarrea y náuseas.
- Frecuentes (1-10%): hiperglucemia, convulsiones, cefalea, hipotensión, hipertensión, broncoespasmo, disnea, vómitos, niveles aumentados de ALT o AST, niveles aumentados de bilirrubina, colestasis, erupción, prurito y niveles aumentados de creatinina en sangre.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Anidulafungina no es un sustrato ni inhibidor o inductor del citocromo-450 o glicoproteína-P, por lo que el riesgo de interacciones farmacológicas con medicamentos de uso concomitante es muy bajo o inexistente. No tiene interacciones clínicas relevantes con fármacos como ciclosporina, tacrolimus, rifampicina, anfotericina B y voriconazol.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** fructosa, manitol, polisorbato 80, ácido tartárico, hidróxido de sodio.

**Conservación:** en nevera (2-8 °C). Se permiten excursiones de 96 horas a temperatura de hasta 25 °C y después el polvo puede volver a conservarse en nevera. La solución reconstituida puede

conservarse a temperatura de hasta 25 °C durante 24 horas. La solución diluida para perfusión puede conservarse a 25 °C durante 48 horas o conservarse congelada durante al menos 72 horas.

**Compatibilidad:** diluir con suero fisiológico 0,9% o bien con suero glucosado 5%.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* 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 *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. Disponible en: [www.fda.gov/](http://www.fda.gov/)
- Benjamin DK Jr, Driscoll T, Seibel NL, *et al.* Safety and pharmacokinetics of intravenous anidulafungin in children with neutropenia at high risk for invasive fungal infections. *Antimicrob Agents Chemother.* 2006; 50(2):632-638.
- Blyth CC. Antifungal azoles: old and new. *Pediatr Infect Dis J.* 2011;30(6):506-507.
- Cohen-Wolkowicz M, Benjamin DK Jr, Piper L, *et al.* Safety and pharmacokinetics of multiple-dose anidulafungin in infants and neonates. *Clin Pharmacol Ther.* 2011; 89(5):702-707.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de Medicamentos 2012. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- *Drugs of Today* 2008; 44 supl 2.
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. 20.ª edición. Barcelona: Molins del Rei; 2012.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). *Medimecum*, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.
- Viscoli C, Grossi PA, Antonelli M, *et al.* Recent advances in the management of invasive candidiasis. *Drugs.* 2009; 69 supl 1.

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