

0102-25/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 18 de noviembre de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGYER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS RECOMENDÓ MANTENER LA MEDIDA DE SUSPENSIÓN DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN AL MEDICAMENTO OXBRYTA® (VOXELOTOR)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La anemia falciforme es una enfermedad genética en la que los individuos producen una forma anormal de hemoglobina (la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno). Los glóbulos rojos se vuelven rígidos y pegajosos, y cambian de forma de disco a forma de media luna. Estas células falciformes se agrupan y obstruyen los vasos sanguíneos pequeños, impidiendo el flujo de sangre y oxígeno causando episodios de dolor intenso, anemia y daño a órganos.

Antecedente

Oxbryta® contiene el principio activo voxelotor y fue autorizado en febrero de 2022 para el tratamiento de la anemia hemolítica (destrucción excesiva de glóbulos rojos) en pacientes de 12 años o más con drepanocitosis. Se administró solo o en combinación con otro medicamento para la drepanocitosis llamado hidroxycarbarnida o hidroxíurea.

Hallazgos de seguridad

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), ha publicado en su sitio web la recomendación de mantener la medida de suspensión de autorización de comercialización al medicamento Oxbryta® utilizado en el tratamiento de la anemia falciforme. Esta recomendación se basa en las medidas provisionales adoptadas por el CHMP en septiembre de 2024, cuando suspendió temporalmente la autorización del medicamento para revisar los nuevos datos de seguridad.

Tras su evaluación, el CHMP concluyó que los beneficios del medicamento ya no superan sus riesgos. La revisión se inició después de que los datos mostraran un mayor número de muertes con Oxbryta® que con placebo en un ensayo clínico y un número de muertes superior al previsto en otro ensayo.

ENSAYO CLÍNICO N°1 (HOPE Kids)	
❖ Se evaluó el efecto de Oxbryta® en personas con anemia falciforme con mayor riesgo de accidente cerebrovascular.	
❖ Fallecieron ocho (8) niños tratados con Oxbryta®.	
❖ Fallecieron dos (2) niños que recibieron placebo.	
ENSAYO CLÍNICO N°2 (RESOLVE)	
❖ Se evaluó el efecto de Oxbryta® en las úlceras de pierna, una complicación conocida de la anemia falciforme.	
❖ Falleció una (1) persona del grupo de Oxbryta® durante las primeras 12 semanas de tratamiento.	
❖ No se registraron fallecimientos en el grupo de placebo.	
❖ En la siguiente fase del estudio, de 12 semanas de duración, en la que todos los pacientes recibieron Oxbryta®, se notificaron ocho (8) ocho fallecimientos adicionales.	

Los ensayos clínicos mostraron una mayor incidencia de episodios repentinos de dolor intenso, incluidas crisis vasocclusivas, entre los pacientes tratados con Oxbryta® en comparación con los que recibieron placebo.

El 26 de septiembre de 2024, el CHMP recomendó suspender la autorización de comercialización como medida de precaución tras la aparición de nuevos datos procedentes de dos estudios basados en registros, que indicaban que los pacientes experimentaban una mayor frecuencia de episodios de dolor agudo con Oxbrýta® que antes de iniciar el tratamiento. En ese momento, la EMA recomendó a los profesionales de la salud y a los pacientes lo siguiente:

- ❖ Oxbrýta® no debía seguir prescribiéndose.
- ❖ Los pacientes que estuvieran en tratamiento con Oxbrýta® debían cambiar a un tratamiento alternativo.

Si bien el análisis final de los estudios de registro no confirmó un aumento de los episodios de dolor agudo con Oxbrýta®, los ensayos clínicos recientes sí mostraron un mayor número de episodios de dolor agudo y de fallecimientos. Estos resultados son inconsistentes con los del ensayo clínico principal que respaldó la autorización de Oxbrýta®, el cual no mostró diferencias entre los grupos de tratamiento.

En su revisión, el CHMP observó que en los estudios clínicos siguen sin estar claros los mecanismos subyacentes al aumento del número de muertes y complicaciones, incluidos los episodios de dolor repentino, tras el tratamiento con Oxbrýta®. El CHMP no encontró una explicación clara para el aumento de los riesgos, ni pudo identificar medidas para minimizarlos eficazmente, ni ningún subgrupo de pacientes para quienes los beneficios del medicamento superarán sus riesgos.

En consecuencia, el CHMP concluyó que la relación beneficio-riesgo de Oxbrýta® ya no es favorable y que debe mantenerse la suspensión de su autorización de comercialización.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá no se encuentran registrados productos que contienen voxelotor como principio activo; Sin embargo, como medida preventiva consideramos poner en conocimiento de esta información de seguridad a los profesionales de la salud y los pacientes.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En línea < <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-suspension-sickle-cell-disease-medicine-oxbrýta> > Consultada: 18 de noviembre de 2025.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 18 de noviembre de 2025.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

última línea

JM/MD/AB
48