

La FDA investiga un posible aumento del riesgo de muerte con el uso del medicamento Ukoniq (umbralisib) como tratamiento para el linfoma

Tome en consideración los riesgos y los beneficios de su uso continuo en comparación con los de otros tratamientos

3-FEB-2022: Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está investigando la posibilidad de tener mayor riesgo de morir con el uso del medicamento Ukoniq (umbralisib) como tratamiento para el cáncer, que fue aprobado para tratar dos tipos específicos de linfomas, que son cánceres que afectan el sistema inmunológico del organismo. Determinamos que, en los hallazgos iniciales de un ensayo clínico en el que se evaluó el Ukoniq para tratar un tipo de cáncer relacionado, se detectó un posible aumento del riesgo de muerte en los pacientes que toman el medicamento. Debido a la gravedad de esta preocupación de seguridad y a las similitudes entre los dos tipos de cáncer para los cuales está aprobado este medicamento, así como el tipo de cáncer que se estudió en el ensayo clínico, avisamos a los pacientes y a los profesionales de la salud que estamos evaluando de nuevo este riesgo en comparación con los beneficios del Ukoniq para los usos aprobados.

Continuamos evaluando los resultados del ensayo clínico llamado UNITY (unidad). También es posible que la FDA celebre una reunión pública en el futuro para abordar estos hallazgos y explorar si el Ukoniq debe o no seguir comercializándose. También suspendimos la inscripción de nuevos pacientes en otros ensayos clínicos en curso para el Ukoniq mientras continuamos analizando los hallazgos de UNITY. Daremos a conocer nuestras conclusiones y recomendaciones definitivas cuando hayamos concluido nuestro análisis o tengamos más información que compartir.

Los profesionales de la salud deben estudiar la evolución de los pacientes que toman Ukoniq, y hablar con ellos sobre los riesgos y beneficios de continuar tomándolo dentro del contexto de otros tratamientos disponibles.

Los pacientes deben hablar con sus profesionales de la salud sobre los riesgos y beneficios del Ukoniq, o acerca de cualquier inquietud que pudieran tener, incluso sobre los posibles tratamientos alternativos.

El Ukoniq es un medicamento de venta con receta médica que se aprobó en febrero de 2021 para tratar a adultos con linfoma de zona marginal (LZM) cuando la enfermedad se vuelve a presentar o no ha respondido al tratamiento previo con, por lo menos, un tipo específico de medicamento. El Ukoniq también está aprobado para tratar a los adultos con linfoma folicular (LF) cuando la enfermedad se vuelve a presentar o no ha respondido a, por lo menos, tres tratamientos previos. Tanto el LZM como el LF son cánceres de crecimiento lento que se inician en los glóbulos blancos llamados linfocitos, los cuales forman parte del sistema inmunitario del organismo. El

Ukoniq, que pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la fosfatidilinositol-3-kinasa, actúa interrumpiendo la acción de una proteína anormal que da la señal para que las células cancerosas se multipliquen, lo cual ayuda a frenar su propagación. Este medicamento está disponible en forma de comprimidos que se toman por vía oral.

Llevamos a cabo un análisis preliminar de los datos de UNITY, un ensayo clínico aleatorio controlado de fase 3 realizado en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC). El ensayo evalúa el uso del Ukoniq en combinación con un medicamento a base de un anticuerpo monoclonal que ataca una proteína específica llamada CD20, en comparación con el grupo de control, en el que los pacientes recibieron un tratamiento normal. Los resultados mostraron un posible aumento del riesgo de muerte en los pacientes que recibieron la combinación de Ukoniq y el anticuerpo monoclonal en comparación con el grupo de control. Quienes recibieron la combinación de Ukoniq y el anticuerpo monoclonal también experimentaron efectos adversos más graves que aquellos en el grupo de control. El ensayo de UNITY se realizó en pacientes con LLC, lo cual no es un uso aprobado de este medicamento, sino uno en estudio; sin embargo, creemos que estos hallazgos tienen relevancia para los usos aprobados para el LZM y LF. Además, los ensayos clínicos con otros medicamentos de la misma clase de los inhibidores de la fosfatidilinositol-3-kinasa que el Ukoniq han arrojado [preocupaciones de seguridad similares](#).

Instamos a los profesionales de la salud y a los pacientes a informar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren al Ukoniq u otros medicamentos, usando la información del recuadro «Contact FDA» (Comuníquese con la FDA) que aparece al final de la página.

Los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores pueden inscribirse para recibir las [alertas de correo electrónico](#) en cuanto a los comunicados sobre la seguridad de los medicamentos acerca de medicamentos o especialidades médicas de su interés.

Información relacionada

[National Cancer Institute: Lymphoma](#) (Instituto Nacional del Cáncer: Linfoma)

[National Cancer Institute: Chronic Lymphocytic Leukemia](#) (Instituto Nacional del Cáncer: Tratamiento de la leucemia linfocítica crónica)

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de la FDA para la evaluación de medicamentos: Garantizar que los medicamentos sean seguros y eficaces)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Pensándolo bien: El manejo de los beneficios y los riesgos de los medicamentos)

[Advisory Committees: Critical to the FDA's Product Review Process](#) (Las comisiones consultivas son decisivas para el proceso de evaluación de productos de la FDA)



La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857