

La FDA retira la aprobación del medicamento para linfoma Ukoniq (umbralisib) debido a preocupaciones de seguridad

El posible mayor riesgo de muerte supera los beneficios

Esta es una actualización al [Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA investiga un posible aumento del riesgo de muerte con el uso del medicamento Ukoniq \(umbralisib\) como tratamiento para el linfoma](#) emitido el 3 de febrero de 2022.

6-1-2022 Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

Debido a preocupaciones de seguridad, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha retirado su aprobación para el medicamento para el cáncer Ukoniq (umbralisib). Ukoniq fue aprobado para tratar dos tipos específicos de linfoma: linfoma de zona marginal (LZM) y linfoma folicular (LF).

Los hallazgos actualizados del ensayo clínico de UNITY-CLL continuaron mostrando un posible mayor riesgo de muerte en pacientes que reciben Ukoniq. Como consecuencia, determinamos que los riesgos de tratamiento con Ukoniq superan sus beneficios. Tomando como base esta determinación, el fabricante del medicamento, TG Therapeutics, [anunció](#) que está retirando Ukoniq del mercado en forma voluntaria para los usos aprobados en LZM y LF.

Los profesionales de la salud deben dejar de recetar Ukoniq y cambiar a los pacientes a tratamientos alternativos. Informe a los pacientes que actualmente estén tomando Ukoniq del mayor riesgo de muerte observado en el ensayo clínico y aconséjeles dejar de tomar el medicamento. En circunstancias limitadas en las cuales un paciente puede estar recibiendo un beneficio de Ukoniq, TG Therapeutics tiene planeado ponerlo a disposición bajo el [acceso expandido](#).

Los pacientes deben hablar con sus profesionales de la salud acerca de los tratamientos alternativos y dejar de tomar Ukoniq. Lo mejor es [desechar](#) el Ukoniq no utilizado mediante un [sitio de devolución de medicamentos](#) como una farmacia, pero si no hay una disponible, puede desechar el Ukoniq con la basura doméstica haciendo lo siguiente:

1. Mezcle el medicamento con una sustancia desagradable como tierra, arena para gatos o café molido usado; no los aplaste.
2. Coloque la mezcla en un recipiente como una bolsa plástica de cierre hermético.
3. Tire el recipiente en la basura del hogar.
4. Borre toda la información personal en las etiquetas de la receta del frasco o envase vacío del medicamento, luego arrójelos o recíclelos.

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 medicamentos, usando la información del recuadro «Contact FDA» (Comuníquese con la FDA) que aparece al final de la página.

Los profesionales de la salud, pacientes y consumidores pueden registrarse para recibir las [alertas por correo electrónico](#) relacionadas con los Comunicados de seguridad de los medicamentos

sobre medicamentos o especialidades medicinales de su interés.

Información relacionada

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

[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 \(Pensándolo bien: El manejo de los beneficios y los riesgos de los medicamentos\)](#)

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