

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

La FDA advierte sobre un posible aumento del riesgo de muerte y efectos secundarios graves con el medicamento contra el cáncer Copiktra (duvelisib)

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

30-JUN-2022 Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

¿Qué preocupación de seguridad está anunciando la FDA?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que los resultados de un ensayo clínico muestran un posible aumento del riesgo de muerte con el uso del Copiktra (duvelisib), en comparación con otro medicamento para tratar un cáncer crónico de la sangre llamado leucemia, y un linfoma, que es un cáncer que se encuentra en los ganglios linfáticos. Durante el ensayo también se descubrió que el Copiktra estaba relacionado con un riesgo mayor de sufrir efectos secundarios graves, como infecciones, diarrea, inflamación de los intestinos y los pulmones, reacciones cutáneas, y niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre.

¿Qué está haciendo la FDA?

Estamos notificando al público de estos riesgos y seguimos evaluando la seguridad del Copiktra. Tenemos planeado celebrar una asamblea pública en el futuro para hablar de los hallazgos del ensayo clínico y de si el Copiktra debe seguirse prescribiendo o no a los pacientes. Informaremos al público en cuanto tengamos más información.

¿Qué es el Copiktra?

El Copiktra fue aprobado en 2018 para tratar a los adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) o con linfoma linfocítico de células pequeñas (LLCP) que han recibido por lo menos dos terapias previas que no funcionaron o dejaron de funcionar. La LLC es un tipo de cáncer que comienza en los glóbulos blancos, y el LLCP, uno que comienza principalmente en los ganglios linfáticos. Con la aprobación en 2018, los datos sobre la supervivencia o el riesgo de muerte fueron limitados y la FDA tuvo que hacer un seguimiento más prolongado del ensayo clínico para obtener más información. El Copiktra actúa interrumpiendo señales clave que hacen que las células cancerosas se multipliquen, lo cual puede ayudar a reducir o detener el crecimiento de ciertos tipos de cáncer. El Copiktra pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores del fosfatidilinositol 3 quinasa y viene en presentación de cápsula para ingerir.

¿Qué deben hacer los pacientes?

Los pacientes deben hablar con su profesional de la salud acerca de los riesgos y los beneficios que plantea recibir el Copiktra para usted. Aborde cualquier pregunta o inquietud que pudiera tener, incluso sobre posibles tratamientos alternativos.

¿Qué deben hacer los profesionales de la salud?

Los profesionales de la salud deben tener en cuenta los riesgos y los beneficios de continuar administrando el Copiktra dentro del marco de otros tratamientos disponibles. Advierta a los pacientes que reciben Copiktra del posible aumento del riesgo de muerte y de sufrir efectos adversos graves.

¿Qué determinó la FDA?

Para evaluar la seguridad a largo plazo del Copiktra, exigimos a su fabricante, Secura Bio, que presentara los resultados finales de supervivencia a 5 años del ensayo clínico aleatorio abierto de fase 3, denominado ensayo DUO. Se realizó en 319 pacientes con LLC o LLCP que recibieron una terapia previa que no funcionó o dejó de funcionar. Estos resultados finales mostraron un posible aumento del riesgo de muerte con el uso del Copiktra, en comparación con el anticuerpo monoclonal ofatumumab (consulte la Síntesis de los datos a continuación para obtener más información). Las tasas de efectos secundarios graves, modificaciones a las dosis y muertes resultantes de estos efectos adversos también fueron mayores entre los pacientes que recibieron el Copiktra. Los efectos secundarios graves incluyeron infecciones, diarrea, inflamación del intestino y los pulmones, reacciones cutáneas, y niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre (consulte la Síntesis de los datos a continuación para obtener más información). Estas determinaciones de seguridad fueron similares para otros medicamentos de la misma clase de los inhibidores de la fosfatidilinositol 3 quinasa que se debatieron en una [reunión de la comisión consultiva](#) de expertos ajenos a la FDA en abril de 2022.

¿Qué riesgo corro?

Todas las medicinas presentan riesgos, incluso cuando se usan correctamente según lo prescrito. Es importante saber que las personas responden de manera diferente a todos los medicamentos, dependiendo de su estado de salud, otras medicinas que estén tomando, las enfermedades que padezcan, los factores genéticos y muchas otras razones. En consecuencia, no podemos determinar qué tan probable es que alguien experimente estos riesgos al tomar Copiktra.

¿Cómo denuncio los efectos secundarios del Copiktra?

Para ayudar a la dependencia a llevar un control de los problemas de seguridad de las medicinas, 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 Copiktra u otros medicamentos utilizando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

¿Cómo puedo obtener nueva información de seguridad sobre los medicamentos que estoy recetando o tomando?

Usted puede inscribirse para recibir [alertas de correo electrónico](#) acerca de los Comunicados sobre la seguridad de los medicamentos relacionados con fármacos o especialidades médicas que sean específicamente de su interés.

Datos sobre el Copiktra (duvelisib)

- El Copiktra está aprobado para tratar a adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC), un tipo de cáncer hematológico que se encuentra en la sangre y la médula ósea, y con linfoma linfocítico de células pequeñas (LLCP), un tipo de cáncer que se encuentra en los ganglios linfáticos, que han recibido por lo menos dos terapias previas que no funcionaron o dejaron de funcionar.
- El Copiktra pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores del fosfatidilinositol 3 quinasa y actúa interrumpiendo señales clave que hacen que las células cancerosas se multipliquen, lo cual puede ayudar a reducir o detener el crecimiento de ciertos tipos de cáncer.
- El Copiktra está disponible en presentación de cápsulas tomadas por vía oral dos veces al día.
- Los efectos secundarios comunes del Copiktra incluyen cansancio, fiebre, tos, náuseas, infecciones de las vías respiratorias superiores, dolores óseos y musculares, y conteos bajos de glóbulos rojos.

Información adicional para los pacientes

- La FDA advierte que los resultados de un ensayo clínico mostraron un posible aumento del riesgo de muerte con el uso del Copiktra (duvelisib), en comparación con otro medicamento para tratar un cáncer de la sangre llamado leucemia linfocítica crónica (LLC) y un cáncer que se encuentra en los ganglios linfáticos llamado linfoma linfocítico de células pequeñas (LLCP).
- Durante el ensayo clínico también se encontró que existe un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios graves con el uso del Copiktra, como infecciones, diarrea, inflamación del intestino y los pulmones, reacciones cutáneas, y niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre.
- Hable con su médico sobre los riesgos y los beneficios de continuar recibiendo Copiktra, o acerca de los posibles tratamientos alternativos.
- Lea la [Guía para el paciente](#) cada vez que le receten Copiktra, ya que la información puede haberse actualizado. La Guía para el paciente explica las cosas importantes que debe saber sobre el medicamento, como cuáles son los efectos secundarios, para qué se usa, cómo tomarlo y almacenarlo como es debido, y otras cosas a las que hay que prestar atención al tomarlo.
- Para ayudar a la FDA a llevar un control de los problemas de seguridad de las medicinas, informe al programa MedWatch de la dependencia sobre los efectos secundarios relacionados con el Copiktra u otros medicamentos utilizando la información del recuadro que aparece al final de esta página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.
- Usted puede inscribirse para recibir [alertas de correo electrónico](#) acerca de los Comunicados sobre la seguridad de los medicamentos relacionados con fármacos o especialidades médicas que sean específicamente de su interés.

Información adicional para los profesionales de la salud

- La FDA advierte que los resultados de un ensayo clínico mostraron un posible aumento del riesgo de muerte con el uso del Copiktra (duvelisib), en comparación con el anticuerpo monoclonal ofatumumab, para tratar la leucemia linfocítica crónica (LLC) o el linfoma linfocítico de células pequeñas (LLCP).
- Durante el ensayo clínico se encontró que el Copiktra estaba relacionado con un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios graves, como infecciones, diarrea, inflamación del intestino o los pulmones, reacciones cutáneas, y niveles elevados de enzimas hepáticas.
- Verifique el progreso de los pacientes con el Copiktra, y aborde los riesgos y los beneficios de continuar su uso dentro del marco de otros tratamientos disponibles.
- Inste a los pacientes a leer la [Guía para el paciente](#) que reciben con cada receta, en la cual se explican los riesgos de seguridad y se proporciona otra información importante, ya que la información puede haberse actualizado.
- Para ayudar a la FDA a llevar un control de los problemas de seguridad de las medicinas, informe al programa MedWatch de la dependencia sobre los efectos adversos que involucren al Copiktra (duvelisib) u otros medicamentos utilizando la información del recuadro que aparece al final de esta página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.
- Usted puede inscribirse para recibir [alertas de correo electrónico](#) acerca de los Comunicados sobre la seguridad de los medicamentos relacionados con fármacos o especialidades médicas que sean específicamente de su interés.

Síntesis de los datos

El Copiktra fue aprobado en 2018, con sustento en la evaluación de riesgo-beneficio de los datos disponibles en ese momento sobre el ensayo DUO para los pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) o linfoma linfocítico de células pequeñas (LLCP) recidivantes o refractarios que han recibido por lo menos dos tipos de terapia previos. DUO fue un ensayo aleatorio abierto de fase 3 en el que se evaluó Copiktra en comparación con el anticuerpo monoclonal ofatumumab, en 319 pacientes con LLC o LLCP recidivantes o refractarios que recibieron por lo menos *un* tipo de terapia previa. El criterio de valoración principal fue la supervivencia libre de progresión. Al momento de la aprobación inicial, los datos sobre la supervivencia general eran limitados y la FDA exigió al fabricante del medicamento, Secura Bio, que presentara el análisis final de la supervivencia general a los 5 años del ensayo para permitirnos evaluar la seguridad a largo plazo del Copiktra.

Con una mediana de 63 meses de seguimiento, los resultados finales sobre la supervivencia general mostraron un posible aumento del riesgo de muerte con el uso del Copiktra, con un cociente de riesgo de 1.09 (intervalo de confianza [IC] de 95%: 0.79, 1.51) (consulte la Tabla 1 a continuación). Entre el subgrupo de pacientes que recibieron por lo menos dos tipos de terapia previos (el uso aprobado por la FDA), el cociente de riesgo fue de 1.06 (IC de 95%: 0.71, 1.58). Además del riesgo de muerte, la incidencia de muertes a consecuencia de efectos adversos, efectos adversos graves, efectos adversos de grado ≥ 3 y modificaciones al tratamiento debido a efectos adversos fue mayor entre los pacientes que recibieron el Copiktra.

Tabla 1. Resumen de los datos finales de supervivencia general (SG) en el ensayo DUO, para el grupo IDT

	Copiktra (N=160)	Ofatumumab (N=159)
Muertes, n (%)	80 (50)	70 (44)
Mediana de SG, en meses (IC de 95%)	52.3 (41.8, 68)	63.3 (41.2, NE)
HR de la SG (IC de 95%)	1.09 (0.79, 1.51)	

SG=supervivencia general; IDT=intención de tratar; N=núm. de pacientes en cada grupo de tratamiento; n=núm. de pacientes; IC=intervalo de confianza; NE=no evaluable.

Información relacionada

[Instituto Nacional del Cáncer: Leucemia](#)

[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: garantizando que los fármacos 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 las medicinas)

[Advisory Committees: Critical to the FDA's Product Review Process](#) (Las comisiones consultivas, 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