

Septiembre-2025

Riesgo identificado: Eventos de extravasación grave en el lugar de la infusión asociados con ROPOLIVY (polatuzumab vedotina): actualización de advertencias y precauciones

Estimado profesional de la salud:
Roche Servicios S.A. desea informarle lo siguiente:

Resumen

- La extravasación en el lugar de la infusión (incluidos los eventos graves) es un nuevo riesgo identificado para el polatuzumab vedotina. Los profesionales de la salud deben conocer la gama completa de signos y síntomas de extravasación en el lugar de la infusión y el tratamiento médico adecuado.
- Un análisis integral de los datos disponibles en todo el programa de polatuzumab vedotina ha identificado casos que proporcionaron evidencia suficiente de una asociación causal de los eventos de extravasación en el lugar de la infusión con polatuzumab vedotina.

Información general sobre la inquietud de seguridad

Polatuzumab vedotina es un conjugado de anticuerpo-medicamento dirigido a CD79b que administra MMAE a las células B, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL, por sus siglas en inglés) sin tratamiento previo en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (R-CHP), en combinación con bendamustina y rituximab (BR) para el tratamiento de pacientes adultos con DLBCL que han recibido al menos una terapia previa.

La extravasación en el lugar de la infusión se refiere a la filtración no intencionada de un medicamento o líquidos del sistema vascular hacia el espacio paravenoso, lo que puede potencialmente provocar daño en la piel circundante y en los tejidos blandos causados por los efectos tóxicos del fármaco infundido.

Los signos y síntomas de los eventos de extravasación en el lugar de la infusión pueden variar desde sensación de ardor, hormigueo, dolor, molestias, hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección, que pueden progresar a eventos más graves, como ampollas, necrosis, ulceración y daño en los tejidos, como celulitis. El inicio de estos eventos puede ocurrir en forma temprana, en el plazo de horas a días, o puede retrasarse, cuando aparecen semanas después del incidente de extravasación [1]

Al 09 de junio de 2025, un total acumulado estimado de 96 261 participantes han recibido polatuzumab vedotina en el contexto posterior a la comercialización y en el entorno clínico. Un análisis acumulativo de los datos disponibles recuperó un total de 31 casos, en los que se informó un evento de extravasación en el lugar de la infusión, con una tasa de informe bruta

de 0,03 % (31/96 261). Entre estos 31 casos, se evaluaron cuatro casos de eventos de extravasación en el lugar de la infusión con evidencia suficiente que sugiere una probable asociación causal entre los eventos de extravasación en el lugar de la infusión y el polatuzumab vedotina, sin explicaciones alternativas. Estos casos incluyeron un caso bibliográfico [2] (caso índice), uno de un programa/estudio de no intervención (NIP/NIS, por sus siglas en inglés), uno de un estudio clínico no realizado por Roche y un informe no solicitado posterior a la comercialización.

En función de la totalidad de la evidencia, el efecto de clase conocido del evento de extravasación en el lugar de la infusión asociado con medicamentos similares en la clase, como enfortumab vedotina y brentuximab vedotina, el evento de extravasación en el lugar de la infusión se considera asociado con polatuzumab vedotina.

Recomendaciones para profesionales de la salud

Para minimizar el riesgo:

- Asegurarse de tener un acceso venoso adecuado antes de iniciar la infusión.
- Monitorear atentamente el lugar de la infusión durante toda la administración para detectar signos de extravasación.
- Detener la infusión de inmediato si se sospecha de una extravasación.
- Extraer la aguja después de una aspiración breve. Elevar la extremidad afectada e iniciar el manejo sintomático adecuado, según sea necesario.
- Si los síntomas son leves, administrar la dosis restante en la otra extremidad después de asegurar un acceso venoso adecuado antes de iniciar la infusión. Como alternativa, si los síntomas son moderados a graves, la infusión puede reiniciarse después de la resolución de los eventos, a criterio del médico tratante.

Se actualizará la sección Advertencias y precauciones de las etiquetas del producto para reflejar este riesgo. Esta Comunicación local con el profesional de la salud (DHPC, por sus siglas en inglés) se difundió con antelación a las actualizaciones de la etiqueta para hacerle saber el riesgo identificado y para facilitar el manejo rápido del riesgo.

Llame para informar

Se solicita a los profesionales de la salud que informen cualquier evento adverso que se sospeche esté asociado con el uso de RoPolivy® (Polatuzumab) a:

cac.farmacovigilancia@roche.com

Punto de contacto de la compañía

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de RoPolivy® (Polatuzumab), por favor no dude en contactarnos a: cac.medical_info@roche.com

Nota de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Ante una sospecha de reacción adversa se debe notificar al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia, al teléfono 501-0305 o al correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

Referencias

1. Fidalgo, J. P., Fabregat, L. G., & ESMO Guidelines Working Group. (2012). Management of chemotherapy extravasation: ESMO-EONS clinical practice guidelines. *Annals of oncology*, 23, vii167-vii173.
2. Sushila A. Toulmin, Hana I. Nazir, Jeremy S. Abramson, Jacob D. Soumerai & Esther E. Freeman (2025) Polatuzumab vedotin

Atentamente,

Dr. Juan Carlos Quesada

Líder de Seguridad del Paciente

Roche Servicios S.A.

Virginia Cozzi

Líder de Licencia para Operar

Roche Servicios S.A.