

---

# Odomzo® (sonidegib) cápsulas

## Información de seguridad dirigida a profesionales sanitarios

---

**Si se administra durante el embarazo, sonidegib puede provocar la muerte del embrión o del feto, así como anomalías congénitas graves. Se ha demostrado en animales, que los inhibidores de la vía Hedgehog como sonidegib producen toxicidad embrionaria y/o teratogenicidad.**

Sonidegib está contraindicado:

- Durante el embarazo y la lactancia.
- En mujeres en edad fértil (MEF) que no cumplan con el Programa de Prevención del Embarazo de este medicamento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Mayo 2022

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

## 1. Aspectos generales

### Mecanismo de acción

Sonidegib es un inhibidor de la vía de señalización de Hedgehog biodisponible oralmente. Se une a Smoothened (Smo), una molécula de la clase de los receptores acoplados a proteína G que regula positivamente la vía Hh y eventualmente activa y libera los factores de transcripción (GLI) del oncogén asociado a glioma, los cuales inducen la transcripción de los genes diana de Hh involucrados en la proliferación, diferenciación y supervivencia.

La señalización de Hedgehog aberrante se ha vinculado con la patogénesis de varios tipos de cáncer, incluido el carcinoma basocelular. La unión de Sonidegib a Smo inhibirá la señalización de Hh y consecuentemente bloqueará la transducción de la señal.

### Teratogenicidad

La toxicidad embrionaria y/o teratogenicidad de los inhibidores de la vía Hedgehog como sonidegib ha sido demostrada en animales, pudiendo dar lugar a graves malformaciones, aumento de la incidencia de abortos y/o reabsorción fetal.

**Para minimizar el riesgo de teratogenicidad, sonidegib no debe administrarse a mujeres embarazadas o lactantes. Antes de iniciar el tratamiento se debe informar a las mujeres que reciben sonidegib de este riesgo y se les debe indicar que usen métodos anticonceptivos de alta eficacia mientras tomen sonidegib y durante 20 meses después de finalizar el tratamiento.**

### Infertilidad

Los efectos de sonidegib sobre la fertilidad se han estudiado en animales. Estos efectos incluyen retraso o detención de la maduración de testículos, próstata, ovarios y útero.

Según los resultados de los estudios con animales, la fertilidad masculina y femenina puede verse perjudicada con sonidegib. Asimismo, se ha observado amenorrea en ensayos clínicos con MEF.

## 2. Recomendaciones para las mujeres en tratamiento

Informe a las mujeres que vayan a iniciar tratamiento con este medicamento acerca de los riesgos de muerte embrionaria y fetal y de anomalías congénitas graves, así como de la necesidad de usar métodos anticonceptivos eficaces durante y después del tratamiento.

Una MEF se define en el Programa de Prevención del Embarazo de sonidegib como una mujer madura sexualmente que:

- Ha menstruado en algún momento durante los 12 meses previos.
- No ha sido sometida a una hysterectomía u ovariectomía bilateral, o en quien no se ha confirmado médica mente insuficiencia ovárica prematura permanente.
- No tiene genotipo XY, síndrome de Turner o agenesia uterina.
- Se vuelve amenorreica tras un tratamiento antineoplásico, incluido el tratamiento con sonidegib.

La prescripción y dispensación iniciales de sonidegib deberán realizarse en los 7 días siguientes a una prueba de embarazo negativa. Estas prescripciones deberán limitarse a 30 días de tratamiento. Para continuar el tratamiento, deberá obtenerse una nueva prescripción (previa prueba de embarazo mensual negativa).

### MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS RECOMENDADOS

Salvo que se comprometan a mantener abstinencia sexual, las MEF deberán usar simultáneamente 2 métodos anticonceptivos de los recomendados en la siguiente tabla (uno de cada columna):

#### MÉTODOS DE BARRERA

- Preservativo masculino (preferiblemente con espermicida).
- Diafragma con espermicida.



#### MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS ALTAMENTE EFICACES

- Dispositivo intrauterino (DIU).
- Ligadura de trompas.
- Vasectomía.

### QUÉ HACER EN CASO DE EMBARAZO

- Explique a las MEF que en caso de sospecha de embarazo, deben dejar de tomar sonidegib inmediatamente y comunicárselo cuanto antes.
- Los médicos deberán cumplimentar el Formulario de notificación de embarazo de Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. para cualquier embarazo que ocurra:
  - Durante el tratamiento.
  - Durante los 20 meses posteriores al tratamiento.
- Debe programar una interconsulta con un especialista en obstetricia.

### 3. Recomendaciones para los varones en tratamiento

---

- Informe a los pacientes varones de los riesgos de muerte embrionaria y fetal y de anomalías congénitas graves, así como de la necesidad de usar anticoncepción durante y después del tratamiento.
- Se debe asesorar a los varones cuyas parejas sean MEF sobre la planificación y prevención de embarazos.
- Inste a los pacientes varones a que se pongan en contacto con su médico inmediatamente si sospechan que su pareja está embarazada.
- Los hombres que estén recibiendo tratamiento con sonidegib, salvo que se comprometan a la abstinencia sexual, deberán usar preservativos durante las relaciones sexuales, con independencia de si se les ha realizado previamente una vasectomía.
- Los pacientes varones no deben donar semen mientras estén tomando sonidegib ni durante los 6 meses posteriores a la finalización del tratamiento.

### 4. Recomendaciones generales para todos los pacientes en tratamiento

---

#### RECUÉRDELE A TODOS SUS PACIENTES QUE

- Mantengan el medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No faciliten este medicamento a otras personas.
- Al terminar el tratamiento, desechen cualquier cápsula no utilizada de acuerdo con la normativa local.
- No donen sangre durante el tratamiento, ni durante los 20 meses posteriores a la finalización del mismo.
- Revisen y cumplimenten el formulario de verificación del asesoramiento que le ha proporcionado usted durante la visita.

## 5. Recordatorio

	MUJERES en edad fértil (MEF)	MUJERES NO en edad fértil	HOMBRES
RECORDATORIO			
<b>RIESGO DE TERATOGENICIDAD</b> Tanto para las MEF como para los pacientes varones.	✓		✓
<b>RIESGO DE INFERTILIDAD</b> En base en los resultados de estudios con animales, la fertilidad de mujeres y hombres puede verse comprometida con sonidegib. Antes de iniciar el tratamiento, se deberán estudiar las opciones de preservación de la fertilidad.	✓		✓
<b>PRUEBAS DE EMBARAZO</b> Las MEF deberán someterse a una prueba de embarazo realizada por un profesional sanitario: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En los 7 días previos al inicio del tratamiento con sonidegib</li> <li>• Posteriormente, deberán hacerse pruebas de embarazo mensuales</li> </ul> Las pacientes que presenten amenorrea durante el tratamiento deben continuar con las pruebas de embarazo mensuales durante todo el tiempo que dure dicho tratamiento.	✓		
<b>RESTRICCIONES DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN</b> La prescripción y dispensación iniciales deberán realizarse después de una prueba de embarazo negativa.	✓		
<b>MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS EN MUJERES</b> Las MEF que no se abstengan de mantener relaciones sexuales deberán usar dos métodos anticonceptivos (uno altamente eficaz y otro de barrera) durante el tratamiento y durante 20 meses después de finalizarlo.	✓		
<b>EN CASO DE EMBARAZO O RETRASO MENSTRUAL</b> Cualquier paciente que sospeche que pudiera estar embarazada deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento e informar a su médico. Cualquier irregularidad menstrual durante el tratamiento deberá considerarse indicativa de embarazo hasta que haya una evaluación y confirmación médicas o éste se descarte. Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier embarazo a SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.	✓		

	MUJERES en edad fértil (MEF)	MUJERES NO en edad fértil	HOMBRES
RECORDATORIO			
<b>LACTANCIA</b> Se desconoce en qué medida sonidegib se excreta en leche materna. Dado su potencial para causar defectos graves en el desarrollo, las mujeres deberán abstenerse de dar el pecho mientras estén tomando sonidegib y hasta 20 meses después de finalizar el tratamiento.	✓		
<b>MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS EN HOMBRES</b> Es posible que sonidegib esté presente en el semen. Para evitar una posible exposición fetal durante el embarazo así como exponer a las mujeres al medicamento por vía seminal, los pacientes varones que no se abstengan de mantener relaciones sexuales, deben utilizar preservativo siempre, incluso tras una vasectomía, al tener relaciones con mujeres durante el tratamiento con sonidegib y durante 6 meses después de finalizar el tratamiento.			✓
<b>DONACIÓN DE SEMEN</b> No se debe donar semen, ni durante el tratamiento ni durante los 6 meses posteriores a la finalización del mismo.			✓
<b>DONACIÓN DE SANGRE</b> Se debe advertir a todos los pacientes que no deben donar sangre ni durante el tratamiento ni durante los 20 meses posteriores a su finalización.	✓	✓	✓
<b>DEVOLUCIÓN DE LAS CÁPSULAS NO UTILIZADAS</b> Al terminar el tratamiento, todos los pacientes deberán desechar cualquier cápsula no utilizada de acuerdo con la normativa local (si procede, p. ej., devolviendo las cápsulas a su farmacéutico o médico).	✓	✓	✓

## 6. Información adicional

---

Para una mayor información acerca de Odomzo (sonidegib) puede consultar la ficha técnica adjunta, también disponible a través del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

---

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificarRAM.es>

Teléfono de contacto del  
Representante Local en España:  
Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
+34 93 342 78 90