



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos, y Tecnología Médica

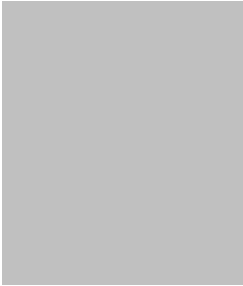
29 de agosto de 2008

## Anticuerpos monoclonales Aprobados en Argetina

AB	NOMBRE	LABORATORIO	USO
Abciximab	Reopro	Eli Lilly	Antitrombótico en intervenciones coronarias y angioplásticas
adalimumab	Humira	Abbott	<p><u>Artritis reumatoidea</u> :</p> <p>Está indicado para la reducción de los signos y síntomas , induciendo una importante respuesta clínica y aún la remisión clínica , inhibiendo la progresión del daño estructural y mejorando la funcionalidad física en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa.</p> <p>Puede administrarse como monoterapia o en combinación con Metotrexato u otros agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME).</p> <p><u>Artritis Idiopática Juvenil (AIJ)</u> :</p> <p>Está indicado para reducir los signos y síntomas de la artritis idiopática juvenil , en pacientes a partir de los 4 años de edad . Puede ser utilizado solo , o en combinación con Metotrexato.</p> <p><u>Artritis psoriásica</u> :</p> <p>Está indicado para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica .</p> <p>Ha demostrado reducir el grado de progresión del daño articular periférico evaluado mediante rayos X , en pacientes con subtipo poliarticular simétrico de la enfermedad , así como también mejorar la función física.</p> <p><u>Espondilitis Anquilosante</u> :</p> <p>Está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante .</p> <p>Para todas las indicaciones anteriormente mencionadas , los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se logra dentro de las 12 semanas de tratamiento. Se deberá reconsiderar cuidadosamente la continuación del tratamiento en aquel paciente que no haya respondido dentro de dicho período.</p> <p><u>Enfermedad de Crohn</u> :</p> <p>Reduce los signos y síntomas e induce y mantiene la remisión clínica en pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional . Reduce los signos y síntomas e induce y mantiene la remisión clínica en estos pacientes si ellos también han perdido la respuesta o son intolerantes a Infliximab.</p> <p><u>Psoriasis en placas</u> :</p> <p>Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con</p>

			psoriasis en placas de moderada a severa intensidad , quienes sean candidatos para terapia sistémica o fototerapia , y cuando otras terapias sistémicas sean médicamente menos apropiadas.
<b>Alentuzumab</b>	Campath	Schering Ag	<u>Leucemia linfocítica crónica</u> que han sido tratados con agentes alquilantes y en los que no se ha logrado una respuesta completa o parcial, o que sólo han logrado una remisión de corta duración (menos de 6 meses) tras el tratamiento de fosfato de fludarabina.
<b>Basiliximab</b>	Simulect	Novartis	<u>Profilaxis del rechazo agudo de trasplante renal " de novo"</u> en pacientes adultos , en niños , adolescentes y ancianos. En adultos debe utilizarse de manera concomitante con ciclosporina para microemulsión y corticoides o en régimen inmunosupresor triple que contiene ciclosporina para microemulsión , corticoides y azatioprina o mofetil micofenolato.
<b>Bevacizumab</b>	Avastin	Roche	Está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes con <u>carcinoma metastásico de colon o recto</u> . Está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento de primera línea de pacientes con <u>cáncer de mama metastásico</u> . Está indicado , asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento de primera línea de pacientes con <u>cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable , metastásico o recidivante</u> , salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas. Está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento de primera línea de <u>cáncer de células renales avanzado y/o metastásico</u> .
<b>Cetuximab</b>	Erbix	Merck	Tratamiento combinado con Irinotecán o como único agente . está indicado para el tratamiento de pacientes con <u>cáncer colonrectal metastásico con manifestación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)</u> , después del fracaso con tratamiento citotóxico que incluye Irinotecán . En combinación con radioterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con <u>carcinoma de células escamosas localmente avanzado de cabeza y cuello</u> . Como monoterapia está indicado en el tratamiento de pacientes que han fracasado con la quimioterapia para el <u>carcinoma de células escamosas y/o metastásico de cabeza y cuello</u> .
<b>Daclizumab</b>	Zenapax	Roche	<u>Prevención del rechazo agudo de trasplante de riñón</u> . Se aplica en forma simultánea con el tratamiento inmunosupresor habitual (ciclosporina y corticoides).
<b>Efalizumab</b>	Raptiva	Serono	Pacientes adultos <u>con psoriasis en placa moderada o severa</u> que son candidatos para el tratamiento sistémico o fototerapia.
<b>Gemtuzumab</b>	Mylotarg	Wyeth	<u>Leucemia mieloide aguda en pacientes de mas de 60 años</u> , con CD33 positivo en primera recaída que no sean considerados candidatos para la quimioterapia citotóxica .
<b>Ibritumomab tiuxetan</b>	Zevamab	Schering Arg/ Bayer	Tratamiento de pacientes adultos <u>con Linfoma no Hodgkin (LNH) folicular de células BCD20+</u> en recaída o refractarios a Rituximab.

<b>Infliximab</b>	Remicade Revellex	Schering Plough Essex Argentina	Enfermedad de Crohn , fistulizante, artritis reumatoidea , espondilitis anquilosante , artritis psoriásica, psoriasis.
<b>Muronomab</b>	IOR T3 (ANTICD3 )	Elea	Tratamiento del <u>rechazo agudo de trasplantes renales</u> . <u>Rechazo agudo de trasplantes cardiacos y hepáticos</u> cuando sean resistentes al tratamiento con esteroides.
	ORTHOCL ONE OKT 3	Janssen Cilag	Tratamiento del <u>rechazo agudo de trasplantes renales</u> .
<b>Nimotuzumab</b>	Cimaher	Elea	<u>Glioblastoma cerebral</u> en combinación con quimioterapia . Pacientes con tumores epiteliales de cabeza y cuello en estado avanzado, en combinación con radioterapia.
<b>Omalizumab</b>	Xolair	Novartis	<u>Asma alérgica persistente moderada o severa</u> en pacientes adultos y adolescentes (mayores de 12 años) , cuyos síntomas no sean adecuadamente controlados con corticoides inhalatorios.
<b>Palivizumab</b>	Synagis	Abbott	<u>Profilaxis del Virus Sincicial Respiratorio</u> en niños con alto riesgo de contraer la infección.
<b>Ranibizumab</b>	Lucentis	Novartis	Para el manejo de la <u>degeneración macular exudativa senil</u> .
<b>Rituximab</b>	MabThera	Roche	Tratamiento de pacientes con <u>linfoma folicular No Hodgkin CD20 positivo (estadios III-IV)</u> en recaída o resistentes a la quimioterapia . Tratamiento de pacientes no tratados anteriormente con <u>linfoma folicular No-Hodgkin CD20 positivo (estadios III-IV)</u> asociado con <u>quimioterapia CVP estándar</u> (8 ciclos de ciclofosfamida , vincristina y prednisona ) . Tratamiento de pacientes con <u>linfoma No-Hodgkin difuso de células grandes de fenotipo B, CD20 positivo (DLBCL)</u> asociado como <u>quimioterapia CHOP estándar</u> (8 ciclos de ciclofosfamida , doxorubicina , vincristina y prednisona ) Tratamiento de mantenimiento de pacientes con <u>linfoma No Hodgkin (LNH) folicular CD20 positivo</u> en recaída o resistente a la quimioterapia (estadios III-IV) que han respondido a la terapia de inducción con <u>CHOP</u> (6 ciclos de ciclofosfamida , doxorubicina , vincristina y prednisona ) o <u>M-CHOP</u> ( 6 ciclos de CHOP mas MabThera)
<b>Trastuzumab</b>	Herceptin	Roche	Trastuzumab Herceptin Roche <u>Cáncer de mama metastásico(CMM)</u> a)En monoterapia para el tratamiento de pacientes que hayan recibido por lo menos dos regímenes quimioterápicos para su enfermedad metastásica. La quimioterapia previa debe haber incluido por lo menos una antraciclina y un taxano, salvo que los tratamientos no estén indicados en los pacientes. Los pacientes con receptores hormonales positivos también deben haber fracasado al tratamiento hormonal, a menos que éste no esté indicado. b)En combinación con paclitaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica y en los cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas . c)En combinación con docetaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica.



Cáncer de Mama Precoz ( CMP)

Está indicado para el cáncer de mama precoz en pacientes con HER2 positivo después de la cirugía , quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si corresponde)

Herceptin debe ser empleado solamente en pacientes cuyos tumores tengan sobreexpresión de HER2 o amplificación del gen HER2 determinados mediante un método exacto y validado.

Para mayor información, puede comunicarse con el Programa "ANMAT Responde" al teléfono 0-800-333-1234 o por correo electrónico a [responde@anmat.gov.ar](mailto:responde@anmat.gov.ar).