



Principio Activo

Fedratinib

Marca

INREBIC Caps 100 mg

Clase

Inhibidores de JAK

Indicación

Tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados en pacientes adultos con mielofibrosis primaria, mielofibrosis posterior a policitemia vera o mielofibrosis posterior a trombocitemia esencial que no han recibido inhibidores de la cinasa asociada a Janus (JAK) previamente o han recibido tratamiento con ruxolitinib.

Dosis

400 mg/día.

Se debe considerar modificar la dosis en caso de toxicidad hematológica y no hematológica (grado ≥ 3), suspendiendo el tratamiento cuando no se tolere una dosis de 200 mg al día.

Volumen de distribución: 1770 L, unión a proteínas plasmáticas (sobre todo glucoproteína ácida $\gamma 1$): 95%

Metabolización mediante CYP3A4 y en menor % CYP2C19 y FMO. Eliminación: 77% en heces, 5% en orina.

Dosis Renal

FGe ≥ 30 mL/min dosis plena (ERC leve y moderada: 10-37% más de exposición al fármaco sin efectos clínicos relevantes).

FGe 15-29: 200 mg/d

FGe

Nefrotoxicidad

-Elevación de Creatinina (74%, 3% grado 3) mediana de tiempo 27 días, 75% en los primeros 3 meses, efecto mediatizado por su acción sobre los transportadores tubulares OCT 2, MATE 1 y MATE -k, por lo que parece tratarse de una pseudo insuficiencia renal derivada de la disminución de la secreción tubular.

-HTA,

-Vómitos,

-Disuria.

Plan