

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Contenido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
| ACTA No. 01 DE 2026 Segunda parte.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2  |
| ORDEN DEL DÍA.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2  |
| 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2  |
| 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3  |
| 3.1.4 Evaluación farmacológica de nueva asociación.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3  |
| 3.1.4.1 AKEEGA® 100 mg/500 mg TABLETAS RECUBIERTAS .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3  |
| 3.1.4.2 AKEEGA® 50 mg/500 mg TABLETAS RECUBIERTAS .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 26 |
| 3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 49 |
| 3.1.6.1 THIOGAMMA® 600 IV .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 49 |
| 3.1.6.2 RPHLIMPHA .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 51 |
| 3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 51 |
| 3.1.12.1 INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL EN POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE POR 50 mg/ml, 500 mg/vial, 1000 mg/vial, 2500 mg/vial, 3000 mg/vial, 5000 mg/vial, 6000 mg/vial, 10000 mg/vial, 12000 mg/vial Y EN SOLUCIÓN INYECTABLE POR 0,1 mg/vial, 10 mg/ml, 40 mg/ml, 50 mg/ml, 60 mg/ml, 100 mg/ml, 160 mg/ml, 165 mg/ml, 180 mg/ml, 200 mg/ml, 250 mg/ml, 750 mg/vial y 20000 mg/vial ..... | 51 |
| 3.1.13 Unificaciones .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 65 |
| 3.1.13.1 NICLOSAMIDA 500 mg TABLETA MASTICABLE .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 65 |
| 3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 70 |
| 3.3.1 Protocolo de Estudio Clínicos Vacuna PvCS / Montanide .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 70 |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### ACTA No. 01 DE 2026 Segunda parte

#### SESIÓN ORDINARIA DEL 22, 23, 26, 27, 28, 29 DE ENERO DE 2026

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
  2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
  3. TEMAS A TRATAR
- 
- 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS
    - 3.1.4 Evaluación farmacológica de nueva asociación
    - 3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración
    - 3.1.8 Protocolo de biodisponibilidad y bioequivalencia
    - 3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales
    - 3.1.13 Unificaciones

#### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Manuel José Martínez Orozco  
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón  
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez  
Dr. José Gilberto Orozco Díaz  
Dr. Kervis Asid Rodríguez Villanueva  
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas  
Dr. José Julián López Gutiérrez  
Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dr. Manuel Javier Torres Sánchez  
Dr. Andrey Forero Espinosa  
Dra. Ana Maria Riaño Sanchez  
Dr. William Saza Londoño  
Dra. Judy Hasleidy Martinez Martinez  
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

  
@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Secretario:  
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

#### 3.1.4 Evaluación farmacológica de nueva asociación

##### 3.1.4.1 AKEEGA® 100 mg/500 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20239504  
Radicado : 20221231464 / 20241078409 / 20251172892  
Fecha : 07/07/2025  
Interesado : JANSSEN CILAG S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene niraparib tosilato monohidrato equivalente a 100 mg de niraparib base, 500 mg de acetato de abiraterona

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

AKEEGA®, la combinación de niraparib y acetato de abiraterona con prednisona o prednisolona, está indicada como tratamiento para pacientes adultos que han progresado a cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC, por sus siglas en inglés) y son positivos para alteraciones de los genes de reparación por recombinación homóloga (HRR, por sus siglas en inglés) (línea germinal y/o somática), según lo detectado por una prueba validada.

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Recurso de Reposición a la Resolución No. 2025022716 del 30 de mayo de 2025, con el fin de que se revoque el artículo primero y en su lugar continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Evaluación farmacológica de nueva asociación con fines de obtención de registro sanitario
- Inserto versión CCDS 13 feb 2024, allegado mediante radicado No. 20241078409
- Información para prescribir versión CCDS 13 feb 2024, allegado mediante radicado No. 20241078409

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia

Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se presenta recurso de reposición a la Resolución No. 2025022716 del 30 de mayo de 2025, con el fin de que se revoque el artículo primero y en su lugar continuar con la aprobación de los siguientes puntos para la asociación a dosis fija niraparib + abiraterona 100 mg/500 mg tabletas recubiertas (Akeega®): 1) Evaluación farmacológica de nueva asociación con fines de obtención de registro sanitario, 2) Inserto versión CCDS 13 feb 2024, allegado mediante radicado No. 20241078409 y 3) Información para prescribir versión CCDS 13 feb 2024, allegado mediante radicado No. 20241078409; la indicación solicitada es: *“... la combinación de niraparib y acetato de abiraterona con prednisona o prednisolona, está indicada como tratamiento para pacientes adultos que han progresado a cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC, por sus siglas en inglés) y son positivos para alteraciones de los genes de reparación por recombinación homóloga (HRR, por sus siglas en inglés) (línea germinal y/o somática), según lo detectado por una prueba validada”*.

En Acta No. 13 de 2024 SEM numeral: 3.1.4.1 la Sala recomendó negar la evaluación farmacológica con base en que *“... si bien el estudio MAGNITUDE reporta una diferencia en la sobrevida libre de progresión radiográfica, persiste incertidumbre sobre el efecto en sobrevida global; adicionalmente, en el estudio no se encontraron diferencia en las evaluaciones de calidad de vida y se informan diferencias en eventos adversos mayor o igual a grado 3”*.

En el recurso de reposición el interesado argumenta que existe necesidad médica insatisfecha para hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, entre los cuales, lo que tienen mutaciones BRCA presentan peor pronóstico.

Aclara que, en análisis interino de sobrevida global (SG) del estudio NCT03748641/Magnitude, en los pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración positivos mutaciones BRCA 1/2 se informó que *“... se observaron 130 muertes, de las cuales 70 (62.5%) correspondieron al brazo de Placebo más Abiraterona y 60 (53.1%) al brazo de niraparib más abieraterona. Lo anterior se tradujo en una diferencia estadística con un HR=0,788, 95% CI: 0.554, 1.120; nominal p=0.1828...”*; sin embargo, *“en análisis ajustando por desbalances en factores pronóstico en línea de base el HR fue de 0.663 (IC 95%: 0.464, 0.947).*

Adicionalmente informa que se ha reportado correlación entre supervivencia libre de progresión radiográfica (rPFS) y SG y que las indicaciones de niraparib aprobadas por Invima, se hicieron sobre la base de datos similares de eficacia y seguridad. En relación con las evaluaciones de calidad de vida en el mencionado estudio, informa que se realizaron para estudiar si la adición de niraparib tenía efecto negativo, pero no para demostrar que la mejorara y que la mayor frecuencia de efectos adversos de grado 3 o mayor se encuentran dentro de lo conocido y manejable para niraparib.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La Sala encuentra aceptables los argumentos presentados por el interesado en el recurso de reposición y por tanto, recomienda aprobar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia con la siguiente información así:

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene niraparib tosilato monohidrato equivalente a 100 mg de niraparib base, 500 mg de acetato de abiraterona

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta

**Indicaciones:**

La combinación de niraparib y acetato de abiraterona (Akeega®), con prednisona o prednisolona, está indicada para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC, por sus siglas en inglés) y con mutaciones en los genes BRCA1/2 (germinales y/o somáticas), en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Mujeres que están embarazadas o tengan sospecha de embarazo.

Insuficiencia hepática moderada o severa.

**Precauciones y advertencias:**

**Reacciones adversas hematológicas**

Se han notificado reacciones adversas hematológicas (trombocitopenia, anemia y neutropenia) en pacientes tratados con niraparib.

Se recomienda realizar análisis sanguíneos completos semanalmente durante el primer mes, cada dos semanas durante los próximos dos meses, seguido de un monitoreo mensual durante el primer año y luego cada dos meses durante el resto del tratamiento, se recomienda monitorear los cambios clínicamente significativos en cualquier parámetro hematológico durante el tratamiento

Basado en los valores individuales de laboratorio, se puede recomendar el monitoreo semanal durante el segundo mes.

Si un paciente desarrolla toxicidad hematológica severa persistente, incluyendo pancitopenia, que no se resuelve dentro de los 28 días posteriores a la interrupción, se debe discontinuar AKEEGA®.

Debido al riesgo de trombocitopenia, otros medicamentos conocidos por reducir el recuento de plaquetas se deben utilizar con precaución en pacientes que toman AKEEGA®.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

   

@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denuncianticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

**Síndrome mielodisplásico/leucemia mieloide aguda (MDS/AML, por sus siglas en inglés)**

**Se han notificado MDS/AML, incluyendo casos con desenlace fatal, en ensayos de cáncer de ovario entre pacientes que recibieron 300 mg de niraparib (un componente de AKEEGA®).**

**En MAGNITUDE, no se han observado casos de SMD/AML en pacientes tratados con 200 mg de niraparib y 1000 mg de acetato de abiraterona más prednisona o prednisolona.**

**En caso de sospecha de MDS/AML o toxicidades hematológicas prolongadas que no se hayan resuelto con la interrupción del tratamiento o la reducción de la dosis, se debe derivar al paciente a un hematólogo para una evaluación adicional. Si se confirma MDS y/o AML, el tratamiento con AKEEGA® se debe discontinuar permanentemente y el paciente debe recibir el tratamiento adecuado.**

#### **Hipertensión**

**AKEEGA® puede causar hipertensión arterial y la hipertensión arterial preexistente se debe controlar adecuadamente antes de iniciar el tratamiento con AKEEGA®. Se debe monitorear la presión arterial por lo menos semanalmente durante dos meses, posteriormente una vez al mes durante el primer año y luego cada dos meses durante el tratamiento con AKEEGA®.**

#### **Hipocalemia, retención de líquidos y reacciones adversas cardiovasculares debido al exceso de mineralocorticoides**

**AKEEGA® puede causar hipocalemia y retención de líquidos como consecuencia del incremento de los niveles de mineralocorticoides resultante de la inhibición del CYP17. La coadministración de un corticosteroide suprime la producción de la hormona adrenocorticotrópica (ACTH, por sus siglas en inglés), lo que resulta en una reducción en la incidencia y la gravedad de estas reacciones adversas. Se requiere precaución en el tratamiento de pacientes cuyas afecciones médicas subyacentes pueden verse comprometidas por hipocalemia (por ejemplo, aquellos con glucósidos cardíacos) o retención de líquidos (por ejemplo, aquellos con insuficiencia cardíaca, angina de pecho severa o inestable, infarto de miocardio reciente o arritmia ventricular) y aquellos con insuficiencia renal severa. Se ha observado prolongación del intervalo QT en pacientes que experimentan hipocalemia en asociación con el tratamiento con AKEEGA®. Se debe corregir y controlar la hipocalemia y la retención de líquidos.**

**Antes de tratar a los pacientes con un riesgo significativo de insuficiencia cardíaca congestiva (por ejemplo, antecedentes de insuficiencia cardíaca o eventos cardíacos como cardiopatía isquémica), se debe tratar la insuficiencia cardíaca y optimizar la función cardíaca. La retención de líquidos (incremento de peso, edema periférico) y otros signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva se deben controlar cada**

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

2 semanas durante 3 meses, posteriormente cada mes, y se deben corregir las anomalías. Se debe usar AKEEGA® con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

#### Hepatotoxicidad e insuficiencia hepática

En los estudios clínicos se produjeron incrementos marcados en las enzimas hepáticas que llevaron a la interrupción o discontinuación del tratamiento, aunque fueron poco comunes. Se deben medir los niveles de aminotransferasa sérica y bilirrubina total antes de comenzar el tratamiento, cada dos semanas durante los primeros tres meses de tratamiento, y luego de forma mensual. Si se desarrollan síntomas o signos clínicos que sugieran hepatotoxicidad, se deben medir inmediatamente las aminotransferasas séricas. Si en algún momento la ALT o AST se incrementa por encima de 5 veces el ULN o la bilirrubina total se incrementa por encima de 3 veces el ULN, se debe interrumpir el tratamiento con AKEEGA® y se debe monitorear estrechamente la función hepática. Discontinuar permanentemente AKEEGA® en pacientes que desarrollen una elevación concurrente de ALT superior a 3 veces el ULN y bilirrubina total superior a 2 veces el LSN en ausencia de obstrucción biliar u otras causas responsables de la elevación concurrente.

El nuevo tratamiento puede tener lugar solo después de que las pruebas de la función hepática regresen a los valores basales del paciente y con un nivel de dosis reducido de una tableta de AKEEGA® (equivalente a 100 mg de niraparib/500 mg de acetato de abiraterona). Para los pacientes que están siendo tratados nuevamente, se deben monitorear las aminotransferasas séricas como mínimo cada dos semanas durante tres meses, y luego de forma mensual. Si la hepatotoxicidad reaparece con la dosis reducida de 100 mg/500 mg al día (una tableta), se debe discontinuar el tratamiento con AKEEGA®.

Si los pacientes desarrollan hepatotoxicidad grave (ALT o AST 20 veces el ULN) en cualquier momento durante el tratamiento, se debe discontinuar permanentemente el tratamiento con AKEEGA®.

Los pacientes con hepatitis viral activa o sintomática fueron excluidos de los estudios clínicos; por lo tanto, no existen datos que respalden el uso de AKEEGA® en esta población.

No existen datos sobre la seguridad y eficacia clínica de AKEEGA® administrado a pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa (aspartato aminotransferasa [AST] y alanina aminotransferasa [ALT] superiores a 3 veces el ULN o Child Pugh Clase B o C). AKEEGA® no debe usarse en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a severa.

#### Infecciones

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En el estudio MAGNITUDE, las infecciones severas, incluyendo infecciones por COVID-19 con desenlace mortal, ocurrieron con mayor frecuencia en pacientes tratados con AKEEGA®. Se debe controlar a los pacientes para detectar signos y síntomas de infección. Pueden ocurrir infecciones severas en ausencia de neutropenia y/o leucopenia.

#### **Embolia pulmonar (EP)**

La enfermedad maligna metastásica es un factor de riesgo conocido para la EP. En el estudio MAGNITUDE, se informó EP con mayor frecuencia en pacientes tratados con AKEEGA® en comparación con el control. Los pacientes con antecedentes de EP o trombosis venosa pueden tener mayor riesgo de sufrir una nueva aparición. Monitorear a los pacientes para detectar signos y síntomas clínicos de EP. Si se presentan características clínicas de EP, los pacientes deben ser evaluados de inmediato, seguidos de un tratamiento adecuado.

#### **Síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES, por sus siglas en inglés)**

El síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) es un trastorno neurológico raro y reversible que puede presentarse con síntomas que evolucionan rápidamente, como convulsiones, dolor de cabeza, estado mental alterado, alteración visual o ceguera cortical, con o sin hipertensión asociada. Un diagnóstico de PRES requiere confirmación por imágenes cerebrales, preferiblemente resonancia magnética (MRI).

Ha habido informes de PRES en pacientes que reciben 300 mg de niraparib (un componente de AKEEGA®) como monoterapia en la población con cáncer de ovario. En el estudio MAGNITUDE, entre los pacientes con cáncer de próstata tratados con 200 mg de niraparib, no se notificaron casos de PRES.

En el caso de PRES, el tratamiento con AKEEGA® se debe suspender permanentemente y se debe instituir un manejo médico adecuado.

#### **Hipoglucemia**

Se han notificado casos de hipoglucemia cuando se administró acetato de abiraterona (un componente de AKEEGA®) más prednisona o prednisolona a pacientes con diabetes preexistente que reciben pioglitazona o repaglinida (metabolizada por CYP2C8); por lo tanto, los niveles de glicemia se deben controlar en pacientes con diabetes.

#### **Retiro de corticosteroides y cobertura de situaciones de estrés**

Se recomienda precaución y se debe monitorear la insuficiencia adrenocortical si se retira la prednisona o prednisolona de los pacientes. Si AKEEGA® continúa después de que se retiran los corticosteroides, los pacientes deben ser monitoreados para detectar síntomas de exceso de mineralocorticoides (ver información anterior).

En pacientes tratados con prednisona o prednisolona que están sometidos a un estrés inusual, se puede indicar una dosis incrementada de corticosteroides antes, durante y después de la situación estresante.

#### **Incremento de las fracturas y la mortalidad en combinación con dicloruro de radio Ra 223**

No se recomienda el tratamiento con AKEEGA® en combinación con Ra-223. Un mayor riesgo de fracturas y una tendencia al incremento de la mortalidad en pacientes con cáncer de próstata asintomáticos o levemente sintomáticos tratados con acetato de abiraterona más prednisona o prednisolona en combinación con Ra-223.

Se recomienda que el tratamiento posterior con Ra-223 no se inicie durante al menos 5 días después de la última administración de AKEEGA® en combinación con prednisona o prednisolona.

#### **Uso con quimioterapia**

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso simultáneo de AKEEGA® con quimioterapia citotóxica.

#### **Intolerancia a los excipientes**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

##### **Anticoncepción**

Se desconoce si los componentes de AKEEGA® o sus metabolitos están presentes en el semen. Durante el tratamiento y durante cuatro meses después de la última dosis de AKEEGA®:

- Se requiere un condón si el paciente participa en una actividad sexual con una mujer embarazada.
- Se requiere un condón junto con otro método anticonceptivo efectivo si el paciente participa en una actividad sexual con una mujer en edad fértil.

Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva.

#### **Embarazo**

**AKEEGA® no es para uso en mujeres.**

No existen datos del uso de AKEEGA® en mujeres embarazadas. AKEEGA® tiene el potencial de causar daño fetal basado en el mecanismo de acción de ambos

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

componentes y hallazgos de estudios en animales con acetato de abiraterona. No se realizaron estudios de toxicología reproductiva y del desarrollo animal con niraparib.

Para evitar la exposición inadvertida, las mujeres embarazadas o las mujeres que pueden estar embarazadas deben manipular las tabletas de AKEEGA® con protección, por ejemplo, guantes.

#### Lactancia materna

AKEEGA® no es para uso en mujeres.

#### Fertilidad

No existen datos clínicos sobre fertilidad con AKEEGA®. En estudios con animales, la fertilidad masculina se redujo con niraparib o acetato de abiraterona, pero estos efectos fueron reversibles después del cese del tratamiento (ver sección Información preclínica – Toxicología reproductiva).

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes que toman AKEEGA® pueden experimentar astenia, fatiga, mareos o dificultades para concentrarse. AKEEGA® puede influir en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Los pacientes deben tener precaución al conducir o usar máquinas.

#### Reacciones adversas:

A lo largo de esta sección, se presentan reacciones adversas. Las reacciones adversas son eventos adversos que se consideraron razonablemente asociados con el uso de AKEEGA® basado en la evaluación exhaustiva de la información disponible sobre eventos adversos. Una relación causal con niraparib/acetato de abiraterona no puede establecerse de manera confiable en casos individuales. Además, debido a que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con las tasas en los estudios clínicos de otro medicamento y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

El perfil de seguridad general de AKEEGA® se basa en los datos de un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, Cohorte 1 de MAGNITUDE (pacientes HRR positivos; N=212). Las reacciones adversas más frecuentes de todos los grados que ocurrieron en > 10% en el grupo de niraparib más AAP fueron anemia (52.4%), hipertensión arterial (34.0%), estreñimiento (34.0%), fatiga (31.1%), náuseas (25.0%), trombocitopenia (24.1%), disnea (18.9%), artralgia (18.4%), dolor de espalda (17.9%), astenia (17.0%), disminución del apetito (15.6%), neutropenia (16.0%), hipopotasemia (15.6%), vómitos (15.1%), mareos (13.2%), dolor abdominal (12.7%), hiperglucemia (12.7%), aumento de fosfatasa alcalina en sangre (11.8%), disminución de peso (11.8%), insomnio (11.3%), leucopenia (10.8%), linfopenia (10.8%), aumento de creatinina en sangre (10.4%), edema periférico (10.4%) e infección del tracto

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

urinario (10.4%). Las reacciones adversas de grado  $\geq 3-4$  observadas con mayor frecuencia fueron anemia (30.7%), hipertensión arterial (16.5%), trombocitopenia (8.5%), neutropenia (6.6%), fosfatasa alcalina en sangre elevada (5.7%) e hipopotasemia (5.7%).

La Tabla 3 muestra las reacciones adversas en el grupo de AKEEGA® en el estudio MAGNITUDE que ocurrieron con un incremento absoluto  $\geq 1\%$  en la frecuencia en comparación con placebo y acetato de abiraterona más prednisona (AAP) o fueron eventos de especial interés. Las RAs también se describen por clase de órganos y sistemas y frecuencia: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) y rara ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ). Dentro de cada agrupación de frecuencias, las RAs se presentan en orden descendente de frecuencia.

Tabla 3: Reacciones adversas en MAGNITUDE – Cohorte 1 (Población HRR)

| Clase de órganos/sistemas                              |                                      | AKEEGA® + P<br>N=212 |           |           | Placebo + AAP<br>N=211 |           |           |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------|-----------|------------------------|-----------|-----------|
| Reacción adversa                                       | Categoría de frecuencia <sup>a</sup> | Todos los grados %   | Grado 3 % | Grado 4 % | Todos los grados %     | Grado 3 % | Grado 4 % |
| <b>Infecciones e infestaciones</b>                     |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Infección de las vías urinarias                        | Muy frecuente                        | 10.4                 | 3.3       | 0         | 8.5                    | 1.9       | 0         |
| Nasofaringitis                                         | Frecuente                            | 4.2                  | 0         | 0         | 2.8                    | 0         | 0         |
| Bronquitis                                             | Frecuente                            | 1.9                  | 0         | 0         | 0.9                    | 0         | 0         |
| Urosepsis                                              | Poco frecuente                       | 0.9                  | 0.9       | 0         | 0.5                    | 0.5       | 0         |
| Conjuntivitis                                          | Poco frecuente                       | 0.9                  | 0         | 0         | 0.0                    | 0         | 0         |
| <b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b> |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Anemia                                                 | Muy frecuente                        | 52.4                 | 29.2      | 1.4       | 22.7                   | 8.5       | 0         |
| Trombocitopenia                                        | Muy frecuente                        | 24.1                 | 4.2       | 4.2       | 9.5                    | 2.4       | 0         |
| Neutropenia                                            | Muy frecuente                        | 16.0                 | 5.2       | 1.4       | 7.1                    | 1.9       | 0.5       |
| Leucopenia                                             | Muy frecuente                        | 10.8                 | 1.9       | 0         | 2.4                    | 0.5       | 0         |
| Linfopenia                                             | Muy frecuente                        | 10.8                 | 3.8       | 0.5       | 2.4                    | 0.9       | 0.5       |
| <b>Trastornos del sistema inmunológico</b>             |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Hipersensibilidad <sup>b</sup>                         | Poco frecuente                       | 0.9                  | 0         | 0         | 0                      | 0         | 0         |
| <b>Trastornos del metabolismo y la nutrición</b>       |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Disminución del apetito                                | Muy frecuente                        | 15.6                 | 0.9       | 0         | 8.1                    | 0.5       | 0         |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

|                                                                          |                |      |      |     |      |      |   |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------|------|------|-----|------|------|---|
| Hipocalcemia                                                             | Muy frecuente  | 15.6 | 5.7  | 0.9 | 10.4 | 3.3  | 0 |
| Hiper glucemia                                                           | Muy frecuente  | 12.7 | 3.3  | 0.5 | 8.5  | 0.9  | 0 |
| Hipertrigliceridemia                                                     | Frecuente      | 1.4  | 0    | 0   | 0.5  | 0    | 0 |
| <b>Trastornos psiquiátricos</b>                                          |                |      |      |     |      |      |   |
| Insomnio                                                                 | Muy frecuente  | 11.3 | 0    | 0   | 4.3  | 0    | 0 |
| Depresión                                                                | Frecuente      | 2.8  | 0    | 0   | 1.9  | 0    | 0 |
| Ansiedad                                                                 | Frecuente      | 1.4  | 0    | 0   | 2.8  | 0    | 0 |
| Confusión                                                                | Poco frecuente | 0.5  | 0    | 0   | 0.9  | 0    | 0 |
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>                                   |                |      |      |     |      |      |   |
| Mareos                                                                   | Muy frecuente  | 13.2 | 0.5  | 0   | 6.6  | 0    | 0 |
| Cefalea                                                                  | Frecuente      | 9.4  | 0.5  | 0   | 9.5  | 0    | 0 |
| Trastorno cognitivo                                                      | Frecuente      | 1.4  | 0    | 0   | 0    | 0    | 0 |
| Disgeusia                                                                | Poco frecuente | 0.9  | 0    | 0   | 0.9  | 0    | 0 |
| <b>Trastornos cardíacos</b>                                              |                |      |      |     |      |      |   |
| Taquicardia                                                              | Frecuente      | 6.1  | 0.5  | 0   | 2.8  | 0    | 0 |
| Palpitaciones                                                            | Frecuente      | 2.8  | 0    | 0   | 0.5  | 0.5  | 0 |
| Fibrilación auricular                                                    | Frecuente      | 3.3  | 1.4  | 0   | 1.9  | 0    | 0 |
| Insuficiencia cardíaca <sup>c</sup>                                      | Frecuente      | 2.8  | 0.9  | 0.5 | 1.4  | 0.5  | 0 |
| Infarto de miocardio                                                     | Frecuente      | 1.4  | 0.9  | 0.5 | 1.4  | 0.5  | 0 |
| Angina de pecho <sup>d</sup>                                             | Frecuente      | 1.9  | 0.9  | 0   | 1.9  | 0.9  | 0 |
| Prolongación del intervalo QT                                            | Poco frecuente | 0.9  | 0.5  | 0   | 0    | 0    | 0 |
| <b>Trastornos vasculares</b>                                             |                |      |      |     |      |      |   |
| Hipertensión arterial                                                    | Muy frecuente  | 34.0 | 16.5 | 0   | 23.2 | 12.8 | 0 |
| <b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>               |                |      |      |     |      |      |   |
| Disnea                                                                   | Muy frecuente  | 21.2 | 2.4  | 0   | 6.6  | 1.4  | 0 |
| Tos                                                                      | Frecuente      | 9.4  | 0    | 0   | 5.7  | 0    | 0 |
| Embolia pulmonar                                                         | Frecuente      | 4.7  | 3.3  | 0   | 1.4  | 1.4  | 0 |
| Neumonitis                                                               | Frecuente      | 2.4  | 0    | 0   | 0    | 0    | 0 |
| Epistaxis                                                                | Poco frecuente | 0.9  | 0    | 0   | 1.4  | 0    | 0 |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                                     |                |      |      |     |      |      |   |
| Estreñimiento                                                            | Muy frecuente  | 34.0 | 0.5  | 0   | 16.6 | 0    | 0 |
| Náuseas                                                                  | Muy frecuente  | 25.0 | 0.5  | 0   | 14.7 | 0.5  | 0 |
| Vómito                                                                   | Muy frecuente  | 15.1 | 1.4  | 0   | 8.1  | 0.9  | 0 |
| Dolor abdominal <sup>e</sup>                                             | Muy Frecuente  | 12.7 | 0.9  | 0   | 9.5  | 0.5  | 0 |
| Dispepsia                                                                | Frecuente      | 7.1  | 0    | 0   | 4.3  | 0    | 0 |
| Diarrea                                                                  | Frecuente      | 8.5  | 1.4  | 0   | 4.7  | 0    | 0 |
| Distensión abdominal                                                     | Frecuente      | 4.2  | 0    | 0   | 0.5  | 0    | 0 |
| Estomatitis                                                              | Frecuente      | 1.9  | 0    | 0   | 1.9  | 0    | 0 |
| Boca seca                                                                | Frecuente      | 2.8  | 0    | 0   | 1.4  | 0    | 0 |
| Inflamación de la mucosa                                                 | Poco frecuente | 0.5  | 0    | 0   | 0    | 0    | 0 |
| <b>Trastornos hepatobiliares</b>                                         |                |      |      |     |      |      |   |
| Insuficiencia hepática                                                   | Frecuente      | 2.4  | 0.5  | 0.5 | 0.5  | 0.5  | 0 |
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>                     |                |      |      |     |      |      |   |
| Erupción <sup>f</sup>                                                    | Frecuente      | 4.2  | 0    | 0   | 5.2  | 0    | 0 |
| Fotosensibilidad                                                         | Poco frecuente | 0.9  | 0.0  | 0   | 0    | 0    | 0 |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b>             |                |      |      |     |      |      |   |
| Dolor de espalda                                                         | Muy frecuente  | 17.9 | 2.8  | 0   | 25.1 | 1.4  | 0 |
| Artralgia                                                                | Muy frecuente  | 18.4 | 0.5  | 0   | 10.9 | 1.4  | 0 |
| Mialgia                                                                  | Frecuente      | 3.3  | 0    | 0   | 3.3  | 0.9  | 0 |
| <b>Trastornos renales y urinarios</b>                                    |                |      |      |     |      |      |   |
| Hematuria                                                                | Frecuente      | 7.5  | 1.4  | 0   | 6.6  | 1.4  | 0 |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> |                |      |      |     |      |      |   |
| Fatiga                                                                   | Muy frecuente  | 31.1 | 4.2  | 0   | 19.4 | 5.2  | 0 |
| Astenia                                                                  | Muy frecuente  | 17.0 | 0.9  | 0.5 | 10.0 | 0.5  | 0 |
| Edema periférico                                                         | Muy Frecuente  | 10.4 | 0    | 0   | 9.0  | 0    | 0 |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

      
 @InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

| Investigaciones                                             |                |      |     |     |      |     |     |
|-------------------------------------------------------------|----------------|------|-----|-----|------|-----|-----|
| Fosfatasa alcalina en sangre incrementada                   | Muy Frecuente  | 11.8 | 4.7 | 0.9 | 8.1  | 2.4 | 0   |
| Pérdida de peso                                             | Muy Frecuente  | 11.8 | 1.4 | 0   | 3.8  | 0.5 | 0   |
| Creatinina en sangre incrementada                           | Muy Frecuente  | 10.4 | 1.4 | 0   | 5.7  | 0   | 0.5 |
| AST incrementada                                            | Frecuente      | 6.6  | 0.9 | 0   | 10.0 | 2.8 | 0   |
| ALT incrementada                                            | Frecuente      | 5.7  | 0   | 0   | 10.4 | 4.7 | 0   |
| Gamma-glutamyl transferasa incrementada                     | Poco frecuente | 0.9  | 0   | 0   | 0.5  | 0   | 0   |
| Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos |                |      |     |     |      |     |     |
| Fracturas <sup>h</sup>                                      | Frecuente      | 6.1  | 1.9 | 0   | 10.0 | 1.4 | 0   |

<sup>a</sup> Las frecuencias de las reacciones adversas presentadas se basan en el período controlado con placebo del estudio clínico

<sup>b</sup> Incluye erupción por fármacos

<sup>c</sup> Incluye insuficiencia cardíaca congestiva, cor pulmonale, disfunción ventricular izquierda

<sup>d</sup> Incluye enfermedad de las arterias coronarias, síndrome coronario agudo

<sup>e</sup> Incluye dolor abdominal superior, dolor abdominal inferior

<sup>f</sup> Incluye hepatitis aguda, citólisis hepática, hepatotoxicidad, insuficiencia hepática

<sup>g</sup> Incluye erupción, eritema, dermatitis, erupción maculopapular, erupción prurítica

<sup>h</sup> Incluye osteoporosis y fracturas relacionadas con osteoporosis

Se han notificado las siguientes reacciones adversas a medicamentos con los componentes individuales de AKEEGA®, pero no se observaron en la Cohorte 1 de MAGNITUDE: miopatía, rabdomiólisis, insuficiencia suprarrenal, alveolitis alérgica, pancitopenia, neutropenia febril, reacción anafiláctica, PRES, crisis hipertensiva, AML/síndrome mielodisplásico.

El perfil de seguridad general de AKEEGA® se basa en datos de un estudio, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, Cohorte 1 de MAGNITUDE (sujetos BRCA positivos; N = 113).

Las reacciones adversas más comunes de todos los grados, que ocurrieron en >10% de los 113 pacientes en el grupo de niraparib más AAP, fueron anemia (48.7%), estreñimiento (35.4%), hipertensión arterial (34.5%), náuseas (32.7%), fatiga (27.4%), trombocitopenia (23.9%), astenia (20.4%), dolor de espalda (19.5%), disminución del apetito (15%), vómitos (15.9%), neutropenia (15.9%), artralgia (17.7%), linfopenia (12.4%), infección del tracto urinario (12.4%), insomnio (11.5%), dolor de cabeza (12.4%), disnea (13.3%), tos (12.4%), dolor abdominal (13.3%), edema periférico (13.3%), hipopotasemia (12.4%) y mareos (0.6%).

Las reacciones adversas de grado 3-4 observadas con mayor frecuencia fueron anemia (29.2%), hipertensión arterial (15%), trombocitopenia (9.7%), neutropenia (7.1 %), aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (6.2 %) y linfopenia (5.3 %).

La tabla 4 muestra las reacciones adversas en el grupo AKEEGA® en el estudio MAGNITUDE que ocurrieron con un incremento absoluto de frecuencia  $\geq 1\%$  en comparación con el placebo y acetato de abiraterona más prednisona (AAP) o fueron eventos de especial interés. Las RA también se describen por clase de órganos y sistemas y frecuencia: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

      
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

frecuente ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) y raros ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ). Dentro de cada grupo de frecuencia, las RA se presentan en orden de frecuencia decreciente.

Tabla 4: Reacciones adversas en MAGNITUD – Cohorte 1 (población BRCA)

| Clasificación sistema/órgano                               |                                      | AKEEGA® + P<br>N=113 |           |           | Placebo + AAP<br>N=112 |           |           |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------|-----------|------------------------|-----------|-----------|
| Reacción adversa                                           | Categoría de frecuencia <sup>a</sup> | Todos los grados %   | Grado 3 % | Grado 4 % | Todos los grados %     | Grado 3 % | Grado 4 % |
| <b>Infecciones e infestaciones</b>                         |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Infección de las vías urinarias                            | Muy frecuente                        | 12.4                 | 2.7       | 0         | 8.9                    | 0.9       | 0         |
| Nasofaringitis                                             | Frecuente                            | 2.7                  | 0         | 0         | 3.6                    | 0         | 0         |
| Bronquitis                                                 | Frecuente                            | 2.7                  | 0         | 0         | 0                      | 0         | 0         |
| Conjuntivitis                                              | Frecuente                            | 1.8                  | 0         | 0         | 0                      | 0         | 0         |
| Sepsis                                                     | Poco frecuente                       | 0.9                  | 0         | 0.9       | 0                      | 0         | 0         |
| <b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>     |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Anemia                                                     | Muy frecuente                        | 48.7                 | 26.5      | 2.7       | 25.9                   | 8.9       | 0         |
| Trombocitopenia                                            | Muy frecuente                        | 23.9                 | 4.4       | 5.3       | 8.9                    | 2.7       | 0         |
| Neutropenia                                                | Muy frecuente                        | 15.9                 | 6.2       | 0.9       | 7.1                    | 1.8       | 0.9       |
| Linfopenia                                                 | Muy frecuente                        | 12.4                 | 4.4       | 0.9       | 2.7                    | 1.8       | 0         |
| Leucopenia                                                 | Frecuente                            | 9.7                  | 1.8       | 0         | 3.6                    | 0.9       | 0         |
| <b>Trastornos del metabolismo y la nutrición</b>           |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Disminución del apetito                                    | Muy frecuente                        | 15.0                 | 1.8       | 0         | 9.8                    | 0         | 0         |
| Hipocalcemia                                               | Muy frecuente                        | 12.4                 | 4.4       | 0.9       | 9.8                    | 5.4       | 0         |
| Hipertrigliceridemia                                       | Frecuente                            | 2.7                  | 0         | 0         | 0.9                    | 0         | 0         |
| <b>Trastornos psiquiátricos</b>                            |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Insomnio                                                   | Muy frecuente                        | 11.5                 | 0         | 0         | 5.4                    | 0         | 0         |
| Depresión                                                  | Frecuente                            | 3.5                  | 0         | 0         | 1.8                    | 0         | 0         |
| Ansiedad                                                   | Frecuente                            | 1.8                  | 0         | 0         | 3.6                    | 0         | 0         |
| Confusión                                                  | Poco frecuente                       | 0.9                  | 0         | 0         | 0.9                    | 0         | 0         |
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>                     |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Cefalea                                                    | Muy frecuente                        | 12.4                 | 0.9       | 0         | 9.8                    | 0         | 0         |
| Mareos                                                     | Muy frecuente                        | 10.6                 | 0         | 0         | 8.9                    | 0         | 0         |
| <b>Trastornos cardíacos</b>                                |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Palpitaciones                                              | Frecuente                            | 5.3                  | 0         | 0         | 0                      | 0         | 0         |
| Fibrilación auricular                                      | Frecuente                            | 4.4                  | 1.8       | 0         | 1.8                    | 0         | 0         |
| Taquicardia                                                | Frecuente                            | 1.8                  | 0         | 0         | 0.9                    | 0         | 0         |
| Insuficiencia cardíaca <sup>b</sup>                        | Frecuente                            | 1.8                  | 0.9       | 0.9       | 0                      | 0         | 0         |
| Infarto de miocardio                                       | Poco frecuente                       | 0.9                  | 0         | 0.9       | 0                      | 0         | 0         |
| <b>Trastornos vasculares</b>                               |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Hipertensión arterial                                      | Muy frecuente                        | 34.5                 | 15.0      | 0         | 25.9                   | 16.1      | 0         |
| <b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b> |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Disnea                                                     | Muy frecuente                        | 13.3                 | 0.9       | 0         | 7.1                    | 1.8       | 0         |
| Tos                                                        | Muy frecuente                        | 12.4                 | 0         | 0         | 5.4                    | 0         | 0         |
| Embolia pulmonar                                           | Frecuente                            | 2.7                  | 1.8       | 0         | 0.9                    | 0.9       | 0         |
| Neumonitis                                                 | Frecuente                            | 1.8                  | 0         | 0         | 0                      | 0         | 0         |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                       |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Estreñimiento                                              | Muy frecuente                        | 35.4                 | 0.9       | 0         | 20.5                   | 0         | 0         |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

      
 @InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

|                                                                          |                |      |     |     |      |     |     |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------|------|-----|-----|------|-----|-----|
| Náuseas                                                                  | Muy frecuente  | 32.7 | 0.9 | 0   | 20.5 | 0   | 0   |
| Vómito                                                                   | Muy frecuente  | 15.9 | 0.9 | 0   | 8.0  | 0.9 | 0   |
| Dolor abdominal <sup>c</sup>                                             | Muy Frecuente  | 13.3 | 1.8 | 0   | 11.6 | 0.9 | 0   |
| Dispepsia                                                                | Frecuente      | 5.3  | 0   | 0   | 4.5  | 0   | 0   |
| Boca seca                                                                | Frecuente      | 4.4  | 0   | 0   | 1.8  | 0   | 0   |
| Distensión abdominal                                                     | Frecuente      | 3.5  | 0   | 0   | 0.9  | 0   | 0   |
| Estomatitis                                                              | Frecuente      | 2.7  | 0   | 0   | 1.8  | 0   | 0   |
| <b>Trastornos hepatobiliares</b>                                         |                |      |     |     |      |     |     |
| Insuficiencia hepática <sup>d</sup>                                      | Frecuente      | 2.7  | 0.9 | 0   | 0    | 0   | 0   |
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>                     |                |      |     |     |      |     |     |
| Erupción <sup>e</sup>                                                    | Frecuente      | 3.5  | 0   | 0   | 5.4  | 0   | 0   |
| Fotosensibilidad                                                         | Poco frecuente | 0.9  | 0   | 0   | 0    | 0   | 0   |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b>             |                |      |     |     |      |     |     |
| Dolor de espalda                                                         | Muy frecuente  | 19.5 | 2.7 | 0   | 24.1 | 1.8 | 0   |
| Artralgia                                                                | Muy frecuente  | 17.7 | 0   | 0   | 9.8  | 2.7 | 0   |
| <b>Trastornos renales y urinarios</b>                                    |                |      |     |     |      |     |     |
| Hematuria                                                                | Frecuente      | 8.8  | 2.7 | 0   | 8.0  | 1.8 | 0   |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> |                |      |     |     |      |     |     |
| Fatiga                                                                   | Muy frecuente  | 27.4 | 4.4 | 0   | 21.4 | 3.6 | 0   |
| Astenia                                                                  | Muy frecuente  | 20.4 | 1.8 | 0   | 10.7 | 0   | 0   |
| Edema periférico                                                         | Muy Frecuente  | 13.3 | 0   | 0   | 8.0  | 0   | 0   |
| <b>Investigaciones</b>                                                   |                |      |     |     |      |     |     |
| Fosfatasa alcalina en sangre incrementada                                | Muy Frecuente  | 12.4 | 5.3 | 0.9 | 9.8  | 3.6 | 0   |
| Pérdida de peso                                                          | Muy Frecuente  | 12.4 | 0.9 | 0   | 4.5  | 0.9 | 0   |
| Creatinina en sangre incrementada                                        | Frecuente      | 9.7  | 1.8 | 0   | 4.5  | 0   | 0.9 |
| AST incrementada                                                         | Frecuente      | 6.2  | 1.8 | 0   | 10.7 | 1.8 | 0   |
| ALT incrementada                                                         | Frecuente      | 6.2  | 0   | 0   | 9.8  | 3.6 | 0   |
| Gamma-glutamil transferasa incrementada                                  | Frecuente      | 1.8  | 0   | 0   | 0.9  | 0   | 0   |
| <b>Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos</b>       |                |      |     |     |      |     |     |
| Fracturas <sup>f</sup>                                                   | Frecuente      | 6.2  | 1.8 | 0   | 8.9  | 1.8 | 0   |

<sup>a</sup> Las frecuencias de las reacciones adversas presentadas se basan en el periodo controlado con placebo del estudio clínico

<sup>b</sup> Incluye insuficiencia cardíaca congestiva, cor pulmonale, disfunción ventricular izquierda.

<sup>c</sup> Incluye dolor abdominal superior, dolor abdominal inferior

<sup>d</sup> Incluye citólisis hepática, hepatotoxicidad, insuficiencia hepática.

<sup>e</sup> Incluye erupción, eritema, dermatitis, erupción maculopapular, erupción prurítica

<sup>f</sup> Incluye osteoporosis y fracturas relacionadas con osteoporosis.

## Toxicidades hematológicas

Las toxicidades hematológicas (anemia, trombocitopenia y neutropenia), incluidos los hallazgos de laboratorio, son las reacciones adversas más frecuentes atribuibles a niraparib (un componente de AKEEGA®). Estas toxicidades generalmente ocurrieron dentro de los primeros tres meses de tratamiento.

En el estudio MAGNITUDE y otros estudios de AKEEGA®, los siguientes parámetros hematológicos fueron criterios de inclusión: recuento absoluto de neutrófilos (ANC, por sus siglas en inglés)  $\geq 1500$  células/ $\mu$ L; plaquetas  $\geq 100000$  células/ $\mu$ L y hemoglobina  $\geq 9$  g/dL. Las reacciones adversas hematológicas se trataron con la monitorización de los valores en el laboratorio y modificación de la dosis.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

      
@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

### Anemia

La anemia fue la reacción adversa más frecuente (52%) y el evento de grado 3-4 más frecuentemente observado (30.7%) en el estudio MAGNITUDE. La anemia ocurrió temprano durante el curso de la terapia (mediana del tiempo hasta la aparición de 64 días). En el estudio MAGNITUDE, se produjeron interrupciones de la dosis en el 24.1% de los pacientes y reducciones de dosis en el 13.7%. El 27% de los pacientes recibieron al menos una transfusión de células rojas relacionada con la anemia. La anemia causó discontinuación en un número pequeño de pacientes (2.8%).

### Trombocitopenia

En el estudio MAGNITUDE, el 24.1% de los pacientes tratados reportaron trombocitopenia, mientras que el 8.5% de los pacientes experimentaron trombocitopenia de grado 3-4. La mediana de tiempo desde la primera dosis hasta la primera aparición fue 71 días. En el estudio MAGNITUDE, la trombocitopenia se trató con modificación de la dosis (interrupción del 11.3% y reducción del 2.8%) y transfusión de plaquetas (3.8%) cuando correspondía. La discontinuación ocurrió en el 0.5% de los pacientes. En el estudio MAGNITUDE, el 1.9% de los pacientes experimentaron un evento hemorrágico.

### Neutropenia

En el estudio MAGNITUDE, el 16.0% de los pacientes experimentaron neutropenia, con neutropenia de grado 3-4 reportada en el 6.6% de los pacientes. La mediana de tiempo desde la primera dosis hasta el primer informe de neutropenia fue 65 días. La neutropenia condujo a la interrupción del tratamiento en el 6.6% de los pacientes y a la reducción de la dosis en el 1.4%. No hubo interrupciones del tratamiento debido a la neutropenia. En el estudio MAGNITUDE, el 0.9% de los pacientes tenían una infección concurrente.

### Hipertensión arterial

La hipertensión arterial es una reacción adversa para ambos componentes de AKEEGA® y los pacientes con hipertensión arterial no controlada (presión arterial sistólica persistente [BP, por sus siglas en inglés]  $\geq 160$  mmHg o BP diastólica  $\geq 100$  mmHg) se excluyeron en todos los estudios de combinación. Se notificó hipertensión arterial en el 34% de los pacientes, de los cuales el 16.5% tenía grado  $\geq 3$ . La mediana de tiempo hasta la aparición de la hipertensión arterial fue 60.5 días. La hipertensión arterial se manejó con medicación adyuvante.

Los pacientes deben tener la presión arterial controlada antes de iniciar AKEEGA® y la presión arterial debe ser monitoreada durante el tratamiento.

### Eventos cardíacos

Acetato de abiraterona, un componente de AKEEGA®, incrementa los niveles de mineralocorticoides y conlleva un riesgo de eventos cardiovasculares. La exposición previa a ADT, así como la edad avanzada, son riesgos adicionales para la morbilidad

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

   

@Invimacolombia

Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

y mortalidad cardiovascular. El exceso de mineralocorticoides puede causar hipertensión, hipocalemia y retención de líquidos. El estudio MAGNITUDE excluyó a los pacientes con enfermedad cardíaca clínicamente significativa, evidenciada por infarto de miocardio, eventos tromboticos arteriales y venosos en los últimos 6 meses, angina severa o inestable, o insuficiencia cardíaca de clase II a IV de la NYHA o la medición de la fracción de eyección cardíaca de  $< 50\%$ . Los pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca deben ser clínicamente optimizados y se debe instituir un manejo adecuado de los síntomas. Si hay una disminución clínicamente significativa en la función cardíaca, considerar la discontinuación de AKEEGA®.

En el estudio MAGNITUDE, el evento cardiovascular adverso mayor con más frecuencia [MACE, por sus siglas en inglés (cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca)] fue cardiopatía isquémica (5.2%). La insuficiencia cardíaca también se reportó en el 2.8% de los pacientes.

Además, se notificaron arritmias en el 13.2% de los pacientes. Estos fueron principalmente eventos de bajo grado: palpitaciones, taquicardias y arritmias auriculares.

El manejo de los factores de riesgo cardíaco (incluyendo hipertensión, dislipidemia y diabetes) debe optimizarse en los pacientes que reciben AKEEGA® y estos pacientes deben ser monitoreados para detectar signos y síntomas de enfermedad cardíaca.

#### Hepatotoxicidad

Se había reconocido que la hepatotoxicidad era un riesgo importante identificado para acetato de abiraterona, un componente de AKEEGA®. El mecanismo de hepatotoxicidad de acetato de abiraterona no se entiende completamente. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada y severa (clasificación del NCI) y los pacientes con clase B y C según Child-Turcotte-Pugh fueron excluidos de los estudios de combinación de AKEEGA®.

En el estudio MAGNITUDE y en todos los estudios clínicos combinados, el riesgo de hepatotoxicidad se mitigó mediante la exclusión de pacientes con hepatitis basal o anomalías significativas de las pruebas de función hepática (bilirrubina total sérica  $\leq 1.5 \times \text{ULN}$  o bilirrubina directa  $\leq 1 \times \text{ULN}$  y AST o ALT  $\leq 3 \times \text{ULN}$ ).

La incidencia global de hepatotoxicidad en el estudio MAGNITUDE fue similar en el grupo de AKEEGA® (14.2%) y en el grupo de placebo más AAP (12.8%). La mayoría de estos eventos fueron incrementos de aminotransferasa de bajo grado. Los eventos de grado 3 ocurrieron en el 1.4% de los pacientes y un evento de grado 4 ocurrió en un solo paciente (0.5%). La incidencia de SAEs también fue 1.4%. La mediana de tiempo hasta la aparición de la hepatotoxicidad en el estudio MAGNITUDE fue 43 días. La hepatotoxicidad se trató con interrupciones de la dosis en el 1.9% y

reducción de dosis en el 0.9% de los pacientes. En el estudio MAGNITUDE, el tratamiento se discontinuó en el 0.9% de los pacientes debido a la hepatotoxicidad.

Las aminotransferasas séricas deben medirse antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los primeros tres meses de tratamiento y posteriormente cada mes. Las pruebas de función hepática anormales que se desarrollan en pacientes tratados con AKEEGA® se debe manejar con la interrupción del tratamiento. El tratamiento se debe reanudar solo después del retorno de las pruebas de la función hepática al estado basal del paciente. El tratamiento en pacientes con elevaciones de ALT o AST  $> 20 \times \text{ULN}$  debe discontinuarse permanentemente. El tratamiento en pacientes que desarrollan una elevación simultánea de ALT  $> 3 \times \text{ULN}$  y una bilirrubina total  $> 2 \times \text{ULN}$  en ausencia de obstrucción biliar u otras causas responsables de la elevación simultánea se debe discontinuar permanentemente.

#### Sobredosis

No existe un tratamiento específico en caso de sobredosis de AKEEGA®. En caso de sobredosis, los médicos deben seguir las medidas generales de apoyo y deben tratar los síntomas de los pacientes.

#### Interacciones:

##### Efecto de los alimentos

No se han realizado estudios del efecto de los alimentos con AKEEGA®; sin embargo, tales estudios se han realizado con los principios activos individuales (niraparib y acetato de abiraterona). Aunque los alimentos no afectan las exposiciones de niraparib, la administración de alimentos incrementa significativamente la absorción de acetato de abiraterona. Se debe tomar AKEEGA® al menos dos horas después de comer y los alimentos no deben ingerirse durante al menos una hora después de tomar AKEEGA®.

##### Interacciones farmacocinéticas

No se ha realizado ningún estudio clínico que evalúe las interacciones farmacológicas con AKEEGA®. Las interacciones que se han identificado en estudios con componentes individuales de AKEEGA® (niraparib o acetato de abiraterona) determinan las interacciones que pueden ocurrir con AKEEGA®.

##### Niraparib

No se han realizado estudios formales de interacción farmacológica con niraparib.

##### Estudios in vitro

Niraparib es un sustrato de carboxilesterasas (CEs) y UDP-glucuronosiltransferasas (UGTs) *in vivo*.

**Inhibición de CYPs:** ni niraparib ni el principal metabolito primario M1 son inhibidores de CYP1A1/2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP3A4. No se ha establecido el potencial para inhibir el CYP3A4 a nivel intestinal en concentraciones relevantes de niraparib. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando AKEEGA® se combina con sustancias activas cuyo metabolismo depende de CYP3A4 y, en particular, aquellas que tienen un rango terapéutico estrecho (por ejemplo, ciclosporina, tacrolimus, alfentanilo, ergotamina, pimozida, quetiapina y halofantrina). debido al componente niraparib.

**Inducción de CYPs:** Ni niraparib ni M1 son inductores de CYP3A4 in vitro. Niraparib induce débilmente CYP1A2 in vitro. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando AKEEGA® se combina con sustancias activas cuyo metabolismo depende de CYP1A2 y, en particular, aquellas que tienen un rango terapéutico estrecho (por ejemplo, clozapina, teofilina y ropinirol), debido al componente niraparib.

**Inhibición de UGTs:** Niraparib no mostró efecto inhibitorio contra las isoformas de UGT (UGT1A1, UGT1A4, UGT1A9 y UGT2B7) hasta 200  $\mu\text{M}$  in vitro. Por lo tanto, el potencial de una inhibición clínicamente relevante de las UGT por parte de niraparib es mínimo.

**Inhibición de los sistemas transportadores:** Niraparib es un inhibidor débil de la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP, por sus siglas en inglés) y de la glicoproteína P (P-gp) con una  $\text{IC}_{50} = 5,8 \mu\text{M}$  y  $161 \mu\text{M}$ , respectivamente, pero no inhibe la bomba de exportación de sales biliares (BSEP, por sus siglas en inglés). El metabolito M1 no es un inhibidor de P-gp, BCRP, BSEP, MRP2 o de la extrusión de múltiples fármacos y toxinas (MATE, por sus siglas en inglés) -1 o 2. Ni niraparib ni M1 son un inhibidor del polipéptido de transporte de aniones orgánicos 1B1 (OATP1B1, por sus siglas en inglés), 1B3 (OATP1B3), o transportador de aniones orgánicos 1 (OAT1), 3 (OAT3), o transportador de cationes orgánicos 2 (OCT2). Se recomienda precaución cuando TRADENAME se combina con sustratos de BCRP (irinotecán, rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina y metotrexato), debido al componente niraparib.

Niraparib es un inhibidor de MATE-1 y -2 con  $\text{IC}_{50}$  de  $0,18 \mu\text{M}$  y  $\leq 0,14 \mu\text{M}$ , respectivamente. In vitro, niraparib inhibe débilmente el transportador de cationes orgánicos 1 (OCT1) con una  $\text{IC}_{50} = 34,4 \mu\text{M}$ . Se recomienda precaución con AKEEGA® cuando se combina con sustancias activas que sufren un transporte de absorción por OCT1, como la metformina, debido al componente niraparib.

**Sustrato de sistemas transportadores:** Niraparib es un sustrato de P-gp y BCRP. Niraparib no es un sustrato de BSEP, MRP2 o MATE-1 o 2. El metabolito M1 no es un sustrato de P-gp, BCRP, BSEP o MATE-1 y 2. Ni niraparib ni M1 son un sustrato de anión orgánico polipéptido de transporte 1B1 (OATP1B1), 1B3 (OATP1B3), o transportador de cationes orgánicos 1 (OCT1), transportador de aniones orgánicos 1 (OAT1), 3 (OAT3), o transportador de cationes orgánicos 2 (OCT2).

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

## Acetato de abiraterona

### *Estudios in vitro*

Los estudios *in vitro* indicaron que CYP3A4 y la sulfotransferasa 2A1 (SULT2A1) son las principales isoenzimas implicadas en el metabolismo de la abiraterona.

**Inhibición de CYPs:** Abiraterona es un inhibidor de las enzimas hepáticas que metabolizan fármacos CYP2C8 y CYP2D6. Los estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humanos demostraron que la abiraterona era un inhibidor moderado de CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4/5 (no se han realizado estudios clínicos de DDI para confirmar estos hallazgos *in vitro*).

**Sustrato de OATP1B1:** *In vitro*, se demostró que la abiraterona y sus principales metabolitos inhiben el transportador de captación hepática OATP1B1 y, como consecuencia, pueden aumentar las concentraciones de los fármacos que son eliminados por OATP1B1. No existen datos clínicos disponibles para confirmar la interacción basada en el transportador.

### *Estudios clínicos: Efectos de otros fármacos sobre la abiraterona*

**Inductores potentes de CYP3A4:** En un estudio clínico de interacción farmacocinética de sujetos sanos pretratados con un inductor potente de CYP3A4 (rifampicina, 600 mg al día durante 6 días) seguido de una dosis única de 1000 mg de acetato de abiraterona, el AUC $_{\infty}$  plasmático medio de abiraterona disminuyó en 55%. Se deben evitar los inductores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*]) durante el tratamiento con AKEEGA® a menos que no exista una alternativa terapéutica.

**Inhibidores potentes de CYP3A4:** la coadministración de ketoconazol, un inhibidor potente de CYP3A4, no tuvo ningún efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de abiraterona.

### *Estudios clínicos: efectos de abiraterona sobre otros fármacos*

**Sustratos de CYP2D6:** La C<sub>max</sub> y el AUC del dextrometorfano (sustrato de CYP2D6) aumentaron 2.8 y 2.9 veces, respectivamente, cuando se administraron 30 mg de dextrometorfano con 1000 mg de acetato de abiraterona al día (más 5 mg de prednisona dos veces al día). El AUC del dextrometorfano, el metabolito activo del dextrometorfano aumentó aproximadamente 1.3 veces. Se recomienda precaución al administrar AKEEGA® con medicamentos activados o metabolizados por CYP2D6 (por ejemplo, metoprolol, propranolol, desipramina, venlafaxina, haloperidol, risperidona, propafenona, flecainida, codeína, oxicodona y tramadol), particularmente con medicamentos que tienen un estrecho índice terapéutico debido

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

al componente de acetato de abiraterona. Se debe considerar la reducción de la dosis de medicamentos con un estrecho índice terapéutico que se metabolizan por CYP2D6.

**Sustratos de CYP2C8:** El AUC de pioglitazona (sustrato de CYP2C8) aumentó en un 46% cuando se administró pioglitazona a sujetos sanos con una dosis única de 1000 mg de acetato de abiraterona. Se debe monitorear a los pacientes para detectar signos de toxicidad relacionados con un sustrato de CYP2C8 con un estrecho índice terapéutico (por ejemplo, pioglitazona y repaglinida), si se usan concomitantemente con AKEEGA® debido al componente acetato de abiraterona.

#### Interacciones farmacodinámicas

No se ha estudiado AKEEGA® con vacunas o agentes inmunosupresores.

Los datos sobre niraparib, en combinación con medicamentos citotóxicos, son limitados. Se debe tener precaución si AKEEGA® se utiliza en combinación con vacunas, agentes inmunosupresores o con otros medicamentos citotóxicos. Se desconoce la seguridad de la inmunización durante el tratamiento con AKEEGA® con vacunas vivas o vivas atenuadas y la respuesta a la inmunización con cualquier vacuna.

Vía de administración: Oral

Dosificación y grupo etario:

#### Dosis y administración

AKEEGA® es una combinación de dos principios activos: niraparib, un inhibidor de PARP, y acetato de abiraterona, un inhibidor de CYP17.

Al considerar el uso de AKEEGA®, el estado positivo de las HRR debe establecerse mediante un método de prueba validado.

#### Dosis

La dosis recomendada de AKEEGA® es niraparib 200 mg/acetato de abiraterona 1000 mg (dos tabletas de 100 mg/500 mg), en una dosis diaria única aproximadamente a la misma hora todos los días. AKEEGA® debe tomarse con el estómago vacío. AKEEGA® debe tomarse al menos dos horas después de comer y los alimentos no deben ingerirse durante al menos una hora después de tomar AKEEGA®. Las tabletas deben ingerirse enteras con agua.

#### Dosis de prednisona o prednisolona

AKEEGA® se utiliza con 10 mg de prednisona o prednisolona al día.

#### **Dosis olvidada(s)**

Si se olvida una dosis de **AKEEGA®**, prednisona o prednisolona, debe tomarse lo antes posible el mismo día retomando el horario normal al día siguiente. No se deben tomar tabletas adicionales para compensar la dosis olvidada.

#### **Descontinuación del tratamiento**

El tratamiento debe continuarse hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

#### **Modificación de la dosis**

##### **Reacciones adversas no hematológicas**

Para los pacientes que desarrollan reacciones adversas no hematológicas de grado  $\geq 3$ , se debe interrumpir el tratamiento y se debe instituir un tratamiento médico adecuado. El tratamiento con **AKEEGA®** no debe reiniciarse hasta que los síntomas de la toxicidad se hayan resuelto a grado 1 o basal.

##### **Reacciones adversas hematológicas**

Para los pacientes que desarrollan una toxicidad hematológica  $\geq$  grado 3 o intolerable, la administración de **AKEEGA®** se debe interrumpir en lugar de discontinuar y se debe considerar el tratamiento de apoyo. Descontinuar permanentemente **AKEEGA®** si la toxicidad hematológica no ha regresado a niveles aceptables dentro de los 28 días posteriores al período de interrupción de la dosis. Para la anemia de grado  $\geq 3$ , se debe interrumpir **AKEEGA®** y proporcionar un tratamiento de apoyo hasta que se recupere a grado  $\leq 2$ . Considerar la posibilidad de reducir la dosis si persiste la anemia (dos tabletas de 50 mg/500 mg). Las recomendaciones de ajuste de dosis para trombocitopenia y neutropenia se describen en la Tabla 1.

**Tabla 1: Recomendaciones de ajuste de dosis para trombocitopenia y neutropenia**

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grado 1                          | Sin cambios, considerar el monitoreo semanal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Grado 2                          | Por lo menos monitoreo semanal y considerar retener AKEEGA® hasta la recuperación a grado 1 o basal. Reanudar AKEEGA® con recomendación de monitoreo semanal durante 28 días después del reinicio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Grado $\geq$ 3                   | Interrumpir el uso de AKEEGA® (y monitorear por lo menos semanalmente) hasta que las plaquetas y los neutrófilos se recuperen a grado 1 o niveles basales. Luego, reiniciar AKEEGA® o, si está justificado, usar dos tabletas <b>de menor concentración</b> (50 mg/500 mg). Se recomienda el monitoreo hematológico semanal durante 28 días después de reiniciar la dosis.                                                                                                                                                          |
| Segunda aparición $\geq$ grado 3 | Interrumpir el uso de AKEEGA® y monitorear por lo menos semanalmente hasta que las plaquetas y/o neutrófilos se recuperen a grado 1. El tratamiento debe reiniciarse con tabletas <b>de menor concentración</b> (50 mg/500 mg). Se recomienda el monitoreo semanal durante 28 días después de reiniciar el tratamiento con tabletas de <b>menor concentración</b> de AKEEGA®. Si el paciente ya estaba en tratamiento con tabletas de menor concentración de AKEEGA® (50 mg/500 mg), considerar la discontinuación del tratamiento. |
| Tercera aparición $\geq$ grado 3 | Interrumpir de manera permanente el tratamiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

<sup>1</sup>Durante la interrupción del tratamiento con AKEEGA®, acetato de abiraterona y prednisona o prednisolona pueden ser considerados por el médico y administrados para mantener la dosis diaria de acetato de abiraterona (consultar la información para prescripción de acetato de abiraterona).

La dosificación adicional con AKEEGA® se puede reiniciar solo cuando la toxicidad debida a trombocitopenia y neutropenia mejora a grado 1 o se resuelve. Si está justificado, el tratamiento se puede reiniciar con una menor concentración de AKEEGA® 50 mg/500 mg (2 tabletas). Para las reacciones adversas más frecuentes, ver sección Reacciones adversas.

Para anemia de grado  $\geq$  3, se debe interrumpir AKEEGA® y se debe proporcionar un tratamiento de apoyo hasta que se recupere al grado  $\leq$  2. Se debe considerar una reducción de la dosis (dos tabletas de 50 mg/500 mg) si la anemia persiste según el criterio clínico. Las recomendaciones de ajuste de dosis para la anemia se describen en la Tabla 2.

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grado 1                          | Sin cambios, considerar el monitoreo semanal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Grado 2                          | Por lo menos monitoreo semanal durante 28 días, si la anemia basal fue grado $\leq 1$ .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Grado $\geq 3$                   | Interrumpir AKEEGA <sup>®</sup> y proporcionar tratamiento de apoyo con monitoreo al menos semanalmente hasta que se recupere a grado $\leq 2$ . Se debe considerar la reducción de la dosis [ <b>dos tabletas de menor concentración (50 mg/500 mg)</b> ] si la anemia persiste según el criterio clínico.                                                                                                                                                                                                                                |
| Segunda aparición $\geq$ grado 3 | Interrumpir AKEEGA <sup>®</sup> , proporcionar tratamiento de apoyo con monitoreo al menos semanalmente hasta que se recupere a grado $\leq 2$ . El tratamiento adicional debe reiniciarse con <b>dos tabletas de menor concentración (50 mg/500 mg)</b> . Se recomienda un monitoreo semanal durante los 28 días posteriores al reinicio del tratamiento con AKEEGA <sup>®</sup> . Si el paciente ya estaba tomando <b>una tableta de AKEEGA<sup>®</sup> de menor concentración (50 mg/500 mg)</b> , considerar suspender el tratamiento. |
| Tercera aparición $\geq$ grado 3 | Considerar suspender el tratamiento con AKEEGA <sup>®</sup> según el criterio clínico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

<sup>1</sup>Durante la interrupción del tratamiento con AKEEGA<sup>®</sup>, el médico puede considerar el acetato de abiraterona y la prednisona o prednisolona y administrarlos para mantener la dosis diaria de acetato de abiraterona (consulte la información de prescripción del acetato de abiraterona).

#### Monitoreo recomendado

Se deben obtener análisis sanguíneos completos antes de iniciar el tratamiento, semanalmente durante el primer mes, quincenalmente durante los próximos dos meses, seguido de un monitoreo mensual durante el primer año y luego cada dos meses durante el resto del tratamiento para monitorear cambios clínicamente significativos en cualquier parámetro hematológico.

Las aminotransferasas séricas y la bilirrubina total deben medirse antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los primeros tres meses de tratamiento y posteriormente cada mes durante el primer año y luego cada dos meses por toda la duración del tratamiento. Se debe monitorear el potasio sérico mensualmente durante el primer año y luego cada dos meses por toda la duración del tratamiento.

El monitoreo de la presión arterial debe ocurrir semanalmente durante los primeros 2 meses, mensualmente durante el primer año y luego cada dos meses por toda la duración del tratamiento.

#### Poblaciones especiales:

##### Pacientes pediátricos (17 años de edad y menores)

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de AKEEGA<sup>®</sup> en niños.

No existe un uso relevante de AKEEGA<sup>®</sup> en pacientes pediátricos de 17 años o menores.

##### Pacientes ancianos (65 años de edad y mayores)

No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

 @InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

### Insuficiencia hepática

**AKEEGA® no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a severa.**

### Hepatotoxicidad

**Para los pacientes que desarrollan hepatotoxicidad  $\geq$  grado 3 (alanina aminotransferasa [ALT] incrementada o aspartato aminotransferasa [AST] incrementada por encima de 5 veces el límite superior de la normalidad [ULN, por sus siglas en inglés]), el tratamiento con AKEEGA® se debe interrumpir y se debe vigilar de cerca la función hepática.**

**Si los pacientes desarrollan hepatotoxicidad severa (ALT o AST 20 veces el ULN) mientras reciben AKEEGA®, se debe descontinuar permanentemente el tratamiento.**

**Descontinuar permanentemente AKEEGA® en pacientes que desarrollen una elevación simultánea de ALT superior a 3 x ULN y bilirrubina total superior a 2 x ULN en ausencia de obstrucción biliar u otras causas responsables de la elevación.**

### Insuficiencia renal

**No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.**

### Administración

**Las tabletas deben tomarse como una dosis única, una vez al día con el estómago vacío. AKEEGA® se debe tomar al menos dos horas después de comer y los alimentos no deben ingerirse durante al menos una hora después de tomar AKEEGA®. Las tabletas de AKEEGA® deben ingerirse enteras con agua. No romper, triturar ni masticar las tabletas.**

**Condición de venta: Venta con fórmula médica**

**Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10**

| ATC     | PRINCIPIO ACTIVO                                                                  | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN   |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|
| L01XK52 | NIRAPARIB TOSILATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A NIRAPARIB BASE + ABIRATERONA ACETATO | TABLETA RECUBIERTA | 100 mg + 500 mg |

**Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.**

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)






Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Asimismo, revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta No. 13 de 2023 SEM numeral: 3.1.4.4, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* en condiciones de ayuno para el producto Akeega® 100 mg/500 mg tabletas recubiertas fabricado por Patheon France, con domicilio en 40 boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, Francia; frente al producto de referencia Zytiga® 250 mg (abiraterona 250 mg) tabletas fabricado por Patheon Inc. Canadá, con domicilio en Ontario, 2100 Syntex Court, Mississauga, L5N 7K9. y Zejula® 100mg cápsulas Niraparib 100mg fabricado por Quotient Sciences, con domicilio en Filadelfia, Estados Unidos, 3 Chelsea Parkway, Suite 305, Boothwyn, 19061.

### 3.1.4.2 AKEEGA® 50 mg/500 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20239522  
Radicado : 20221231587 / 20241078822 / 20251172886  
Fecha : 07/07/2025  
Interesado : JANSSEN CILAG S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene niraparib tosilato monohidrato equivalente a 50 mg de niraparib base, 500 mg de acetato de abiraterona

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

AKEEGA®, la combinación de niraparib y acetato de abiraterona con prednisona o prednisolona, está indicada como tratamiento para pacientes adultos que han progresado a cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC, por sus siglas en inglés) y son positivos para alteraciones de los genes de reparación por recombinación homóloga (HRR, por sus siglas en inglés) (línea germinal y/o somática), según lo detectado por una prueba validada.

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Recurso de Reposición a la Resolución No. 2025022717 del 30 de mayo de 2025, con el fin de que se revoque el artículo primero y en su lugar continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Evaluación farmacológica de nueva asociación con fines de obtención de registro sanitario
- Inserto versión CCDS 13 feb 2024, allegado mediante radicado No. 20241078822
- Información para prescribir versión CCDS 13 feb 2024, allegado mediante radicado No. 20241078822

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta Recurso de Reposición a la Resolución No. 2025022717 del 30 de mayo de 2025 con base en el concepto del Acta No. 13 de 2024 SEM numeral 3.1.4.2, con el fin de que se revoque el artículo primero y en su lugar continuar con la aprobación de la evaluación farmacológica de nueva asociación con fines de obtención de registro sanitario y la aprobación del inserto e información para prescribir versión CCDS 13 feb 2024, allegados mediante radicado No. 20241078822, para el medicamento Akeega® 50 mg/500 mg tabletas recubiertas, principios activos niraparib + abiraterona, en la indicación: *“AKEEGA®, la combinación de niraparib y acetato de abiraterona con prednisona o prednisolona, está indicada como tratamiento para pacientes adultos que han progresado a cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC, por sus siglas en inglés) y son positivos para alteraciones de los genes de reparación por recombinación homóloga (HRR, por sus siglas en inglés) (línea germinal y/o somática), según lo detectado por una prueba validada”*.

El interesado allega el reporte del análisis final del estudio clínico NCT03748641 (MAGNITUDE - 64091742PCR3001) y realiza ajuste a la indicación así: *“AKEEGA®, la combinación de niraparib y acetato de abiraterona con prednisona o prednisolona, está indicada como tratamiento para adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC, por sus siglas en inglés) y son positivos para alteraciones del gen del cáncer de mama (BRCA, por sus siglas en inglés) (línea germinal y/o somática), según detectado mediante una prueba validada”*.

En Acta No. 13 de 2024 SEM numeral: 3.1.4.2 la Sala recomendó negar la evaluación farmacológica con base en que *“... si bien el estudio MAGNITUDE reporta una diferencia en la sobrevida libre de progresión radiográfica, persiste incertidumbre sobre el efecto en sobrevida global; adicionalmente, en el estudio no se encontraron diferencia en las evaluaciones de calidad de vida y se informan diferencias en eventos adversos mayor o igual a grado 3”*.

En el recurso de reposición el interesado argumenta que existe necesidad médica insatisfecha para hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, entre los cuales, lo que tienen mutaciones BRCA presentan peor pronóstico.

Aclara que, en análisis interino de sobrevida global (SG) del estudio NCT03748641/Magnitude, en los pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración positivos mutaciones BRCA 1/2 se informó que *“... se observaron 130 muertes, de las cuales 70 (62.5%) correspondieron al brazo de Placebo más Abiraterona y 60 (53.1%) al brazo de niraparib más abieraterona. Lo anterior se tradujo en una diferencia estadística con un HR=0,788, 95% CI: 0.554, 1.120; nominal p=0.1828...”*; sin embargo, *“en análisis ajustando por desbalances en factores pronóstico en línea de base el HR fue de 0.663 (IC 95%: 0.464, 0.947).*

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Adicionalmente informa que se ha reportado correlación entre supervivencia libre de progresión radiográfica (rPFS) y SG y que las indicaciones de niraparib aprobadas por Invima, se hicieron sobre la base de datos similares de eficacia y seguridad. En relación con las evaluaciones de calidad de vida en el mencionado estudio, informa que se realizaron para estudiar si la adición de niraparib tenía efecto negativo, pero no para demostrar que la mejorara y que la mayor frecuencia de efectos adversos de grado 3 o mayor se encuentran dentro de lo conocido y manejable para niraparib.

La Sala encuentra aceptables los argumentos técnicos presentados por el interesado en el recurso de reposición y por tanto, recomienda aprobar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia con la siguiente información así:

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene niraparib tosilato monohidrato equivalente a 50 mg de niraparib base, 500 mg de acetato de abiraterona

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta

**Indicaciones:**

La combinación de niraparib y acetato de abiraterona (Akeega®), con prednisona o prednisolona, está indicada para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC, por sus siglas en inglés) y con mutaciones en los genes BRCA1/2 (germinales y/o somáticas), en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Mujeres que están embarazadas o tengan sospecha de embarazo.

Insuficiencia hepática moderada o severa.

**Precauciones y advertencias:**

**Reacciones adversas hematológicas**

Se han notificado reacciones adversas hematológicas (trombocitopenia, anemia y neutropenia) en pacientes tratados con niraparib.

Se recomienda realizar análisis sanguíneos completos semanalmente durante el primer mes, cada dos semanas durante los próximos dos meses, seguido de un monitoreo mensual durante el primer año y luego cada dos meses durante el resto del tratamiento, se recomienda monitorear los cambios clínicamente significativos en cualquier parámetro hematológico durante el tratamiento

Basado en los valores individuales de laboratorio, se puede recomendar el monitoreo semanal durante el segundo mes.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

  
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Si un paciente desarrolla toxicidad hematológica severa persistente, incluyendo pancitopenia, que no se resuelve dentro de los 28 días posteriores a la interrupción, se debe discontinuar AKEEGA®.

Debido al riesgo de trombocitopenia, otros medicamentos conocidos por reducir el recuento de plaquetas se deben utilizar con precaución en pacientes que toman AKEEGA®.

**Síndrome mielodisplásico/leucemia mieloide aguda (MDS/AML, por sus siglas en inglés)**

Se han notificado MDS/AML, incluyendo casos con desenlace fatal, en ensayos de cáncer de ovario entre pacientes que recibieron 300 mg de niraparib (un componente de AKEEGA®).

En MAGNITUDE, no se han observado casos de SMD/AML en pacientes tratados con 200 mg de niraparib y 1000 mg de acetato de abiraterona más prednisona o prednisolona.

En caso de sospecha de MDS/AML o toxicidades hematológicas prolongadas que no se hayan resuelto con la interrupción del tratamiento o la reducción de la dosis, se debe derivar al paciente a un hematólogo para una evaluación adicional. Si se confirma MDS y/o AML, el tratamiento con AKEEGA® se debe discontinuar permanentemente y el paciente debe recibir el tratamiento adecuado.

#### **Hipertensión**

AKEEGA® puede causar hipertensión arterial y la hipertensión arterial preexistente se debe controlar adecuadamente antes de iniciar el tratamiento con AKEEGA®. Se debe monitorear la presión arterial por lo menos semanalmente durante dos meses, posteriormente una vez al mes durante el primer año y luego cada dos meses durante el tratamiento con AKEEGA®.

#### **Hipocalemia, retención de líquidos y reacciones adversas cardiovasculares debido al exceso de mineralocorticoides**

AKEEGA® puede causar hipocalemia y retención de líquidos como consecuencia del incremento de los niveles de mineralocorticoides resultante de la inhibición del CYP17. La coadministración de un corticosteroide suprime la producción de la hormona adrenocorticotrópica (ACTH, por sus siglas en inglés), lo que resulta en una reducción en la incidencia y la gravedad de estas reacciones adversas. Se requiere precaución en el tratamiento de pacientes cuyas afecciones médicas subyacentes pueden verse comprometidas por hipocalemia (por ejemplo, aquellos con glucósidos cardíacos) o retención de líquidos (por ejemplo, aquellos con insuficiencia cardíaca, angina de pecho severa o inestable, infarto de miocardio reciente o arritmia ventricular) y aquellos con insuficiencia renal severa. Se ha observado prolongación del intervalo QT en pacientes que experimentan hipocalemia en asociación con el

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

tratamiento con AKEEGA®. Se debe corregir y controlar la hipocalcemia y la retención de líquidos.

Antes de tratar a los pacientes con un riesgo significativo de insuficiencia cardíaca congestiva (por ejemplo, antecedentes de insuficiencia cardíaca o eventos cardíacos como cardiopatía isquémica), se debe tratar la insuficiencia cardíaca y optimizar la función cardíaca. La retención de líquidos (incremento de peso, edema periférico) y otros signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva se deben controlar cada 2 semanas durante 3 meses, posteriormente cada mes, y se deben corregir las anomalías. Se debe usar AKEEGA® con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.

#### Hepatotoxicidad e insuficiencia hepática

En los estudios clínicos se produjeron incrementos marcados en las enzimas hepáticas que llevaron a la interrupción o discontinuación del tratamiento, aunque fueron poco comunes. Se deben medir los niveles de aminotransferasa sérica y bilirrubina total antes de comenzar el tratamiento, cada dos semanas durante los primeros tres meses de tratamiento, y luego de forma mensual. Si se desarrollan síntomas o signos clínicos que sugieran hepatotoxicidad, se deben medir inmediatamente las aminotransferasas séricas. Si en algún momento la ALT o AST se incrementa por encima de 5 veces el ULN o la bilirrubina total se incrementa por encima de 3 veces el ULN, se debe interrumpir el tratamiento con AKEEGA® y se debe monitorear estrechamente la función hepática. Discontinuar permanentemente AKEEGA® en pacientes que desarrollen una elevación concurrente de ALT superior a 3 veces el ULN y bilirrubina total superior a 2 veces el LSN en ausencia de obstrucción biliar u otras causas responsables de la elevación concurrente.

El nuevo tratamiento puede tener lugar solo después de que las pruebas de la función hepática regresen a los valores basales del paciente y con un nivel de dosis reducido de una tableta de AKEEGA® (equivalente a 100 mg de niraparib/500 mg de acetato de abiraterona). Para los pacientes que están siendo tratados nuevamente, se deben monitorear las aminotransferasas séricas como mínimo cada dos semanas durante tres meses, y luego de forma mensual. Si la hepatotoxicidad reaparece con la dosis reducida de 100 mg/500 mg al día (una tableta), se debe discontinuar el tratamiento con AKEEGA®.

Si los pacientes desarrollan hepatotoxicidad grave (ALT o AST 20 veces el ULN) en cualquier momento durante el tratamiento, se debe discontinuar permanentemente el tratamiento con AKEEGA®.

Los pacientes con hepatitis viral activa o sintomática fueron excluidos de los estudios clínicos; por lo tanto, no existen datos que respalden el uso de AKEEGA® en esta población.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

No existen datos sobre la seguridad y eficacia clínica de AKEEGA® administrado a pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa (aspartato aminotransferasa [AST] y alanina aminotransferasa [ALT] superiores a 3 veces el ULN o Child Pugh Clase B o C). AKEEGA® no debe usarse en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a severa.

#### Infecciones

En el estudio MAGNITUDE, las infecciones severas, incluyendo infecciones por COVID-19 con desenlace mortal, ocurrieron con mayor frecuencia en pacientes tratados con AKEEGA®. Se debe controlar a los pacientes para detectar signos y síntomas de infección. Pueden ocurrir infecciones severas en ausencia de neutropenia y/o leucopenia.

#### Embolia pulmonar (EP)

La enfermedad maligna metastásica es un factor de riesgo conocido para la EP. En el estudio MAGNITUDE, se informó EP con mayor frecuencia en pacientes tratados con AKEEGA® en comparación con el control. Los pacientes con antecedentes de EP o trombosis venosa pueden tener mayor riesgo de sufrir una nueva aparición. Monitorear a los pacientes para detectar signos y síntomas clínicos de EP. Si se presentan características clínicas de EP, los pacientes deben ser evaluados de inmediato, seguidos de un tratamiento adecuado.

#### Síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES, por sus siglas en inglés)

El síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) es un trastorno neurológico raro y reversible que puede presentarse con síntomas que evolucionan rápidamente, como convulsiones, dolor de cabeza, estado mental alterado, alteración visual o ceguera cortical, con o sin hipertensión asociada. Un diagnóstico de PRES requiere confirmación por imágenes cerebrales, preferiblemente resonancia magnética (MRI).

Ha habido informes de PRES en pacientes que reciben 300 mg de niraparib (un componente de AKEEGA®) como monoterapia en la población con cáncer de ovario. En el estudio MAGNITUDE, entre los pacientes con cáncer de próstata tratados con 200 mg de niraparib, no se notificaron casos de PRES.

En el caso de PRES, el tratamiento con AKEEGA® se debe suspender permanentemente y se debe instituir un manejo médico adecuado.

#### Hipoglucemia

Se han notificado casos de hipoglucemia cuando se administró acetato de abiraterona (un componente de AKEEGA®) más prednisona o prednisolona a pacientes con diabetes preexistente que reciben pioglitazona o repaglinida (metabolizada por CYP2C8); por lo tanto, los niveles de glicemia se deben controlar en pacientes con diabetes.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

     
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

### **Retiro de corticosteroides y cobertura de situaciones de estrés**

Se recomienda precaución y se debe monitorear la insuficiencia adrenocortical si se retira la prednisona o prednisolona de los pacientes. Si AKEEGA® continúa después de que se retiran los corticosteroides, los pacientes deben ser monitoreados para detectar síntomas de exceso de mineralocorticoides (ver información anterior).

En pacientes tratados con prednisona o prednisolona que están sometidos a un estrés inusual, se puede indicar una dosis incrementada de corticosteroides antes, durante y después de la situación estresante.

### **Incremento de las fracturas y la mortalidad en combinación con dicloruro de radio Ra 223**

No se recomienda el tratamiento con AKEEGA® en combinación con Ra-223. Un mayor riesgo de fracturas y una tendencia al incremento de la mortalidad en pacientes con cáncer de próstata asintomáticos o levemente sintomáticos tratados con acetato de abiraterona más prednisona o prednisolona en combinación con Ra-223.

Se recomienda que el tratamiento posterior con Ra-223 no se inicie durante al menos 5 días después de la última administración de AKEEGA® en combinación con prednisona o prednisolona.

### **Uso con quimioterapia**

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso simultáneo de AKEEGA® con quimioterapia citotóxica.

### **Intolerancia a los excipientes**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### **Anticoncepción**

Se desconoce si los componentes de AKEEGA® o sus metabolitos están presentes en el semen. Durante el tratamiento y durante cuatro meses después de la última dosis de AKEEGA®:

- Se requiere un condón si el paciente participa en una actividad sexual con una mujer embarazada.
- Se requiere un condón junto con otro método anticonceptivo efectivo si el paciente participa en una actividad sexual con una mujer en edad fértil.

Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

### **Embarazo**

**AKEEGA® no es para uso en mujeres.**

**No existen datos del uso de AKEEGA® en mujeres embarazadas. AKEEGA® tiene el potencial de causar daño fetal basado en el mecanismo de acción de ambos componentes y hallazgos de estudios en animales con acetato de abiraterona. No se realizaron estudios de toxicología reproductiva y del desarrollo animal con niraparib.**

**Para evitar la exposición inadvertida, las mujeres embarazadas o las mujeres que pueden estar embarazadas deben manipular las tabletas de AKEEGA® con protección, por ejemplo, guantes.**

### **Lactancia materna**

**AKEEGA® no es para uso en mujeres.**

### **Fertilidad**

**No existen datos clínicos sobre fertilidad con AKEEGA®. En estudios con animales, la fertilidad masculina se redujo con niraparib o acetato de abiraterona, pero estos efectos fueron reversibles después del cese del tratamiento (ver sección Información preclínica – Toxicología reproductiva).**

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

**Los pacientes que toman AKEEGA® pueden experimentar astenia, fatiga, mareos o dificultades para concentrarse. AKEEGA® puede influir en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Los pacientes deben tener precaución al conducir o usar máquinas.**

### **Reacciones adversas:**

**A lo largo de esta sección, se presentan reacciones adversas. Las reacciones adversas son eventos adversos que se consideraron razonablemente asociados con el uso de AKEEGA® basado en la evaluación exhaustiva de la información disponible sobre eventos adversos. Una relación causal con niraparib/acetato de abiraterona no puede establecerse de manera confiable en casos individuales. Además, debido a que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con las tasas en los estudios clínicos de otro medicamento y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.**

**El perfil de seguridad general de AKEEGA® se basa en los datos de un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, Cohorte 1 de MAGNITUDE (pacientes HRR positivos; N=212). Las reacciones adversas más frecuentes de todos los grados que ocurrieron en > 10% en el grupo de niraparib más AAP fueron anemia (52.4%), hipertensión arterial (34.0%), estreñimiento (34.0%), fatiga (31.1%), náuseas (25.0%), trombocitopenia (24.1%), disnea (18.9%), artralgia (18.4%), dolor de espalda**

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

(17.9%), astenia (17.0%), disminución del apetito (15.6%), neutropenia (16.0%), hipopotasemia (15.6%), vómitos (15.1%), mareos (13.2%), dolor abdominal (12.7%), hiperglucemia (12.7%), aumento de fosfatasa alcalina en sangre (11.8%), disminución de peso (11.8%), insomnio (11.3%), leucopenia (10.8%), linfopenia (10.8%), aumento de creatinina en sangre (10.4%), edema periférico (10.4%) e infección del tracto urinario (10.4%). Las reacciones adversas de grado  $\geq 3-4$  observadas con mayor frecuencia fueron anemia (30.7%), hipertensión arterial (16.5%), trombocitopenia (8.5%), neutropenia (6.6%), fosfatasa alcalina en sangre elevada (5.7%) e hipopotasemia (5.7%).

La Tabla 3 muestra las reacciones adversas en el grupo de AKEEGA® en el estudio MAGNITUDE que ocurrieron con un incremento absoluto  $\geq 1\%$  en la frecuencia en comparación con placebo y acetato de abiraterona más prednisona (AAP) o fueron eventos de especial interés. Las RAs también se describen por clase de órganos y sistemas y frecuencia: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) y rara ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ). Dentro de cada agrupación de frecuencias, las RAs se presentan en orden descendente de frecuencia.

**Tabla 3: Reacciones adversas en MAGNITUDE – Cohorte 1 (Población HRR)**

| Clase de órganos/sistemas                              |                                      | AKEEGA® + P<br>N=212 |           |           | Placebo + AAP<br>N=211 |           |           |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------|-----------|------------------------|-----------|-----------|
| Reacción adversa                                       | Categoría de frecuencia <sup>a</sup> | Todos los grados %   | Grado 3 % | Grado 4 % | Todos los grados %     | Grado 3 % | Grado 4 % |
| <b>Infecciones e infestaciones</b>                     |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Infección de las vías urinarias                        | Muy frecuente                        | 10.4                 | 3.3       | 0         | 8.5                    | 1.9       | 0         |
| Nasofaringitis                                         | Frecuente                            | 4.2                  | 0         | 0         | 2.8                    | 0         | 0         |
| Bronquitis                                             | Frecuente                            | 1.9                  | 0         | 0         | 0.9                    | 0         | 0         |
| Urosepsis                                              | Poco frecuente                       | 0.9                  | 0.9       | 0         | 0.5                    | 0.5       | 0         |
| Conjuntivitis                                          | Poco frecuente                       | 0.9                  | 0         | 0         | 0.0                    | 0         | 0         |
| <b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b> |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Anemia                                                 | Muy frecuente                        | 52.4                 | 29.2      | 1.4       | 22.7                   | 8.5       | 0         |
| Trombocitopenia                                        | Muy frecuente                        | 24.1                 | 4.2       | 4.2       | 9.5                    | 2.4       | 0         |
| Neutropenia                                            | Muy frecuente                        | 16.0                 | 5.2       | 1.4       | 7.1                    | 1.9       | 0.5       |
| Leucopenia                                             | Muy frecuente                        | 10.8                 | 1.9       | 0         | 2.4                    | 0.5       | 0         |
| Linfopenia                                             | Muy frecuente                        | 10.8                 | 3.8       | 0.5       | 2.4                    | 0.9       | 0.5       |
| <b>Trastornos del sistema inmunológico</b>             |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Hipersensibilidad <sup>b</sup>                         | Poco frecuente                       | 0.9                  | 0         | 0         | 0                      | 0         | 0         |
| <b>Trastornos del metabolismo y la nutrición</b>       |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Disminución del apetito                                | Muy frecuente                        | 15.6                 | 0.9       | 0         | 8.1                    | 0.5       | 0         |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





  
 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

|                                                                          |                |      |      |     |      |      |   |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------|------|------|-----|------|------|---|
| Hipocalcemia                                                             | Muy frecuente  | 15.6 | 5.7  | 0.9 | 10.4 | 3.3  | 0 |
| Hiper glucemia                                                           | Muy frecuente  | 12.7 | 3.3  | 0.5 | 8.5  | 0.9  | 0 |
| Hipertrigliceridemia                                                     | Frecuente      | 1.4  | 0    | 0   | 0.5  | 0    | 0 |
| <b>Trastornos psiquiátricos</b>                                          |                |      |      |     |      |      |   |
| Insomnio                                                                 | Muy frecuente  | 11.3 | 0    | 0   | 4.3  | 0    | 0 |
| Depresión                                                                | Frecuente      | 2.8  | 0    | 0   | 1.9  | 0    | 0 |
| Ansiedad                                                                 | Frecuente      | 1.4  | 0    | 0   | 2.8  | 0    | 0 |
| Confusión                                                                | Poco frecuente | 0.5  | 0    | 0   | 0.9  | 0    | 0 |
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>                                   |                |      |      |     |      |      |   |
| Mareos                                                                   | Muy frecuente  | 13.2 | 0.5  | 0   | 6.6  | 0    | 0 |
| Cefalea                                                                  | Frecuente      | 9.4  | 0.5  | 0   | 9.5  | 0    | 0 |
| Trastorno cognitivo                                                      | Frecuente      | 1.4  | 0    | 0   | 0    | 0    | 0 |
| Disgeusia                                                                | Poco frecuente | 0.9  | 0    | 0   | 0.9  | 0    | 0 |
| <b>Trastornos cardíacos</b>                                              |                |      |      |     |      |      |   |
| Taquicardia                                                              | Frecuente      | 6.1  | 0.5  | 0   | 2.8  | 0    | 0 |
| Palpitaciones                                                            | Frecuente      | 2.8  | 0    | 0   | 0.5  | 0.5  | 0 |
| Fibrilación auricular                                                    | Frecuente      | 3.3  | 1.4  | 0   | 1.9  | 0    | 0 |
| Insuficiencia cardíaca <sup>c</sup>                                      | Frecuente      | 2.8  | 0.9  | 0.5 | 1.4  | 0.5  | 0 |
| Infarto de miocardio                                                     | Frecuente      | 1.4  | 0.9  | 0.5 | 1.4  | 0.5  | 0 |
| Angina de pecho <sup>d</sup>                                             | Frecuente      | 1.9  | 0.9  | 0   | 1.9  | 0.9  | 0 |
| Prolongación del intervalo QT                                            | Poco frecuente | 0.9  | 0.5  | 0   | 0    | 0    | 0 |
| <b>Trastornos vasculares</b>                                             |                |      |      |     |      |      |   |
| Hipertensión arterial                                                    | Muy frecuente  | 34.0 | 16.5 | 0   | 23.2 | 12.8 | 0 |
| <b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>               |                |      |      |     |      |      |   |
| Disnea                                                                   | Muy frecuente  | 21.2 | 2.4  | 0   | 6.6  | 1.4  | 0 |
| Tos                                                                      | Frecuente      | 9.4  | 0    | 0   | 5.7  | 0    | 0 |
| Embolia pulmonar                                                         | Frecuente      | 4.7  | 3.3  | 0   | 1.4  | 1.4  | 0 |
| Neumonitis                                                               | Frecuente      | 2.4  | 0    | 0   | 0    | 0    | 0 |
| Epistaxis                                                                | Poco frecuente | 0.9  | 0    | 0   | 1.4  | 0    | 0 |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                                     |                |      |      |     |      |      |   |
| Estreñimiento                                                            | Muy frecuente  | 34.0 | 0.5  | 0   | 16.6 | 0    | 0 |
| Náuseas                                                                  | Muy frecuente  | 25.0 | 0.5  | 0   | 14.7 | 0.5  | 0 |
| Vómito                                                                   | Muy frecuente  | 15.1 | 1.4  | 0   | 8.1  | 0.9  | 0 |
| Dolor abdominal <sup>e</sup>                                             | Muy Frecuente  | 12.7 | 0.9  | 0   | 9.5  | 0.5  | 0 |
| Dispepsia                                                                | Frecuente      | 7.1  | 0    | 0   | 4.3  | 0    | 0 |
| Diarrea                                                                  | Frecuente      | 8.5  | 1.4  | 0   | 4.7  | 0    | 0 |
| Distensión abdominal                                                     | Frecuente      | 4.2  | 0    | 0   | 0.5  | 0    | 0 |
| Estomatitis                                                              | Frecuente      | 1.9  | 0    | 0   | 1.9  | 0    | 0 |
| Boca seca                                                                | Frecuente      | 2.8  | 0    | 0   | 1.4  | 0    | 0 |
| Inflamación de la mucosa                                                 | Poco frecuente | 0.5  | 0    | 0   | 0    | 0    | 0 |
| <b>Trastornos hepatobiliares</b>                                         |                |      |      |     |      |      |   |
| Insuficiencia hepática                                                   | Frecuente      | 2.4  | 0.5  | 0.5 | 0.5  | 0.5  | 0 |
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>                     |                |      |      |     |      |      |   |
| Erupción <sup>f</sup>                                                    | Frecuente      | 4.2  | 0    | 0   | 5.2  | 0    | 0 |
| Fotosensibilidad                                                         | Poco frecuente | 0.9  | 0.0  | 0   | 0    | 0    | 0 |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b>             |                |      |      |     |      |      |   |
| Dolor de espalda                                                         | Muy frecuente  | 17.9 | 2.8  | 0   | 25.1 | 1.4  | 0 |
| Artralgia                                                                | Muy frecuente  | 18.4 | 0.5  | 0   | 10.9 | 1.4  | 0 |
| Mialgia                                                                  | Frecuente      | 3.3  | 0    | 0   | 3.3  | 0.9  | 0 |
| <b>Trastornos renales y urinarios</b>                                    |                |      |      |     |      |      |   |
| Hematuria                                                                | Frecuente      | 7.5  | 1.4  | 0   | 6.6  | 1.4  | 0 |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> |                |      |      |     |      |      |   |
| Fatiga                                                                   | Muy frecuente  | 31.1 | 4.2  | 0   | 19.4 | 5.2  | 0 |
| Astenia                                                                  | Muy frecuente  | 17.0 | 0.9  | 0.5 | 10.0 | 0.5  | 0 |
| Edema periférico                                                         | Muy Frecuente  | 10.4 | 0    | 0   | 9.0  | 0    | 0 |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

      
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

| Investigaciones                                             |                |      |     |     |      |     |     |
|-------------------------------------------------------------|----------------|------|-----|-----|------|-----|-----|
| Fosfatasa alcalina en sangre incrementada                   | Muy Frecuente  | 11.8 | 4.7 | 0.9 | 8.1  | 2.4 | 0   |
| Pérdida de peso                                             | Muy Frecuente  | 11.8 | 1.4 | 0   | 3.8  | 0.5 | 0   |
| Creatinina en sangre incrementada                           | Muy Frecuente  | 10.4 | 1.4 | 0   | 5.7  | 0   | 0.5 |
| AST incrementada                                            | Frecuente      | 6.6  | 0.9 | 0   | 10.0 | 2.8 | 0   |
| ALT incrementada                                            | Frecuente      | 5.7  | 0   | 0   | 10.4 | 4.7 | 0   |
| Gamma-glutamil transferasa incrementada                     | Poco frecuente | 0.9  | 0   | 0   | 0.5  | 0   | 0   |
| Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos |                |      |     |     |      |     |     |
| Fracturas <sup>h</sup>                                      | Frecuente      | 6.1  | 1.9 | 0   | 10.0 | 1.4 | 0   |

<sup>a</sup> Las frecuencias de las reacciones adversas presentadas se basan en el período controlado con placebo del estudio clínico

<sup>b</sup> Incluye erupción por fármacos

<sup>c</sup> Incluye insuficiencia cardíaca congestiva, cor pulmonale, disfunción ventricular izquierda

<sup>d</sup> Incluye enfermedad de las arterias coronarias, síndrome coronario agudo

<sup>e</sup> Incluye dolor abdominal superior, dolor abdominal inferior

<sup>f</sup> Incluye hepatitis aguda, citólisis hepática, hepatotoxicidad, insuficiencia hepática

<sup>g</sup> Incluye erupción, eritema, dermatitis, erupción maculopapular, erupción prurítica

<sup>h</sup> Incluye osteoporosis y fracturas relacionadas con osteoporosis

Se han notificado las siguientes reacciones adversas a medicamentos con los componentes individuales de AKEEGA®, pero no se observaron en la Cohorte 1 de MAGNITUDE: miopatía, rabdomiólisis, insuficiencia suprarrenal, alveolitis alérgica, pancitopenia, neutropenia febril, reacción anafiláctica, PRES, crisis hipertensiva, AML/síndrome mielodisplásico.

El perfil de seguridad general de AKEEGA® se basa en datos de un estudio, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, Cohorte 1 de MAGNITUDE (sujetos BRCA positivos; N = 113).

Las reacciones adversas más comunes de todos los grados, que ocurrieron en >10% de los 113 pacientes en el grupo de niraparib más AAP, fueron anemia (48.7%), estreñimiento (35.4%), hipertensión arterial (34.5%), náuseas (32.7%), fatiga (27.4%), trombocitopenia (23.9%), astenia (20.4%), dolor de espalda (19.5%), disminución del apetito (15%), vómitos (15.9%), neutropenia (15.9%), artralgia (17.7%), linfopenia (12.4%), infección del tracto urinario (12.4%), insomnio (11.5%), dolor de cabeza (12.4%), disnea (13.3%), tos (12.4%), dolor abdominal (13.3%), edema periférico (13.3%), hipopotasemia (12.4%) y mareos (0.6%).

Las reacciones adversas de grado 3-4 observadas con mayor frecuencia fueron anemia (29.2%), hipertensión arterial (15%), trombocitopenia (9.7%), neutropenia (7.1 %), aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (6.2 %) y linfopenia (5.3 %).

La tabla 4 muestra las reacciones adversas en el grupo AKEEGA® en el estudio MAGNITUDE que ocurrieron con un incremento absoluto de frecuencia  $\geq 1\%$  en comparación con el placebo y acetato de abiraterona más prednisona (AAP) o fueron eventos de especial interés. Las RA también se describen por clase de órganos y sistemas y frecuencia: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

      
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

frecuente ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) y raros ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ). Dentro de cada grupo de frecuencia, las RA se presentan en orden de frecuencia decreciente.

Tabla 4: Reacciones adversas en MAGNITUD – Cohorte 1 (población BRCA)

| Clasificación sistema/órgano                               |                                      | AKEEGA® + P<br>N=113 |           |           | Placebo + AAP<br>N=112 |           |           |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------|-----------|------------------------|-----------|-----------|
| Reacción adversa                                           | Categoría de frecuencia <sup>a</sup> | Todos los grados %   | Grado 3 % | Grado 4 % | Todos los grados %     | Grado 3 % | Grado 4 % |
| <b>Infecciones e infestaciones</b>                         |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Infección de las vías urinarias                            | Muy frecuente                        | 12.4                 | 2.7       | 0         | 8.9                    | 0.9       | 0         |
| Nasofaringitis                                             | Frecuente                            | 2.7                  | 0         | 0         | 3.6                    | 0         | 0         |
| Bronquitis                                                 | Frecuente                            | 2.7                  | 0         | 0         | 0                      | 0         | 0         |
| Conjuntivitis                                              | Frecuente                            | 1.8                  | 0         | 0         | 0                      | 0         | 0         |
| Sepsis                                                     | Poco frecuente                       | 0.9                  | 0         | 0.9       | 0                      | 0         | 0         |
| <b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>     |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Anemia                                                     | Muy frecuente                        | 48.7                 | 26.5      | 2.7       | 25.9                   | 8.9       | 0         |
| Trombocitopenia                                            | Muy frecuente                        | 23.9                 | 4.4       | 5.3       | 8.9                    | 2.7       | 0         |
| Neutropenia                                                | Muy frecuente                        | 15.9                 | 6.2       | 0.9       | 7.1                    | 1.8       | 0.9       |
| Linfopenia                                                 | Muy frecuente                        | 12.4                 | 4.4       | 0.9       | 2.7                    | 1.8       | 0         |
| Leucopenia                                                 | Frecuente                            | 9.7                  | 1.8       | 0         | 3.6                    | 0.9       | 0         |
| <b>Trastornos del metabolismo y la nutrición</b>           |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Disminución del apetito                                    | Muy frecuente                        | 15.0                 | 1.8       | 0         | 9.8                    | 0         | 0         |
| Hipocalcemia                                               | Muy frecuente                        | 12.4                 | 4.4       | 0.9       | 9.8                    | 5.4       | 0         |
| Hipertrigliceridemia                                       | Frecuente                            | 2.7                  | 0         | 0         | 0.9                    | 0         | 0         |
| <b>Trastornos psiquiátricos</b>                            |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Insomnio                                                   | Muy frecuente                        | 11.5                 | 0         | 0         | 5.4                    | 0         | 0         |
| Depresión                                                  | Frecuente                            | 3.5                  | 0         | 0         | 1.8                    | 0         | 0         |
| Ansiedad                                                   | Frecuente                            | 1.8                  | 0         | 0         | 3.6                    | 0         | 0         |
| Confusión                                                  | Poco frecuente                       | 0.9                  | 0         | 0         | 0.9                    | 0         | 0         |
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>                     |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Cefalea                                                    | Muy frecuente                        | 12.4                 | 0.9       | 0         | 9.8                    | 0         | 0         |
| Mareos                                                     | Muy frecuente                        | 10.6                 | 0         | 0         | 8.9                    | 0         | 0         |
| <b>Trastornos cardíacos</b>                                |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Palpitaciones                                              | Frecuente                            | 5.3                  | 0         | 0         | 0                      | 0         | 0         |
| Fibrilación auricular                                      | Frecuente                            | 4.4                  | 1.8       | 0         | 1.8                    | 0         | 0         |
| Taquicardia                                                | Frecuente                            | 1.8                  | 0         | 0         | 0.9                    | 0         | 0         |
| Insuficiencia cardíaca <sup>b</sup>                        | Frecuente                            | 1.8                  | 0.9       | 0.9       | 0                      | 0         | 0         |
| Infarto de miocardio                                       | Poco frecuente                       | 0.9                  | 0         | 0.9       | 0                      | 0         | 0         |
| <b>Trastornos vasculares</b>                               |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Hipertensión arterial                                      | Muy frecuente                        | 34.5                 | 15.0      | 0         | 25.9                   | 16.1      | 0         |
| <b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b> |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Disnea                                                     | Muy frecuente                        | 13.3                 | 0.9       | 0         | 7.1                    | 1.8       | 0         |
| Tos                                                        | Muy frecuente                        | 12.4                 | 0         | 0         | 5.4                    | 0         | 0         |
| Embolia pulmonar                                           | Frecuente                            | 2.7                  | 1.8       | 0         | 0.9                    | 0.9       | 0         |
| Neumonitis                                                 | Frecuente                            | 1.8                  | 0         | 0         | 0                      | 0         | 0         |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                       |                                      |                      |           |           |                        |           |           |
| Estreñimiento                                              | Muy frecuente                        | 35.4                 | 0.9       | 0         | 20.5                   | 0         | 0         |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

      
 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

|                                                                          |                |      |     |     |      |     |     |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------|------|-----|-----|------|-----|-----|
| Náuseas                                                                  | Muy frecuente  | 32.7 | 0.9 | 0   | 20.5 | 0   | 0   |
| Vómito                                                                   | Muy frecuente  | 15.9 | 0.9 | 0   | 8.0  | 0.9 | 0   |
| Dolor abdominal <sup>c</sup>                                             | Muy Frecuente  | 13.3 | 1.8 | 0   | 11.6 | 0.9 | 0   |
| Dispepsia                                                                | Frecuente      | 5.3  | 0   | 0   | 4.5  | 0   | 0   |
| Boca seca                                                                | Frecuente      | 4.4  | 0   | 0   | 1.8  | 0   | 0   |
| Distensión abdominal                                                     | Frecuente      | 3.5  | 0   | 0   | 0.9  | 0   | 0   |
| Estomatitis                                                              | Frecuente      | 2.7  | 0   | 0   | 1.8  | 0   | 0   |
| <b>Trastornos hepatobiliares</b>                                         |                |      |     |     |      |     |     |
| Insuficiencia hepática <sup>d</sup>                                      | Frecuente      | 2.7  | 0.9 | 0   | 0    | 0   | 0   |
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>                     |                |      |     |     |      |     |     |
| Erupción <sup>e</sup>                                                    | Frecuente      | 3.5  | 0   | 0   | 5.4  | 0   | 0   |
| Fotosensibilidad                                                         | Poco frecuente | 0.9  | 0   | 0   | 0    | 0   | 0   |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b>             |                |      |     |     |      |     |     |
| Dolor de espalda                                                         | Muy frecuente  | 19.5 | 2.7 | 0   | 24.1 | 1.8 | 0   |
| Artralgia                                                                | Muy frecuente  | 17.7 | 0   | 0   | 9.8  | 2.7 | 0   |
| <b>Trastornos renales y urinarios</b>                                    |                |      |     |     |      |     |     |
| Hematuria                                                                | Frecuente      | 8.8  | 2.7 | 0   | 8.0  | 1.8 | 0   |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> |                |      |     |     |      |     |     |
| Fatiga                                                                   | Muy frecuente  | 27.4 | 4.4 | 0   | 21.4 | 3.6 | 0   |
| Astenia                                                                  | Muy frecuente  | 20.4 | 1.8 | 0   | 10.7 | 0   | 0   |
| Edema periférico                                                         | Muy Frecuente  | 13.3 | 0   | 0   | 8.0  | 0   | 0   |
| <b>Investigaciones</b>                                                   |                |      |     |     |      |     |     |
| Fosfatasa alcalina en sangre incrementada                                | Muy Frecuente  | 12.4 | 5.3 | 0.9 | 9.8  | 3.6 | 0   |
| Pérdida de peso                                                          | Muy Frecuente  | 12.4 | 0.9 | 0   | 4.5  | 0.9 | 0   |
| Creatinina en sangre incrementada                                        | Frecuente      | 9.7  | 1.8 | 0   | 4.5  | 0   | 0.9 |
| AST incrementada                                                         | Frecuente      | 6.2  | 1.8 | 0   | 10.7 | 1.8 | 0   |
| ALT incrementada                                                         | Frecuente      | 6.2  | 0   | 0   | 9.8  | 3.6 | 0   |
| Gamma-glutamil transferasa incrementada                                  | Frecuente      | 1.8  | 0   | 0   | 0.9  | 0   | 0   |
| <b>Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos</b>       |                |      |     |     |      |     |     |
| Fracturas <sup>f</sup>                                                   | Frecuente      | 6.2  | 1.8 | 0   | 8.9  | 1.8 | 0   |

<sup>a</sup> Las frecuencias de las reacciones adversas presentadas se basan en el periodo controlado con placebo del estudio clínico

<sup>b</sup> Incluye insuficiencia cardíaca congestiva, cor pulmonale, disfunción ventricular izquierda.

<sup>c</sup> Incluye dolor abdominal superior, dolor abdominal inferior

<sup>d</sup> Incluye citólisis hepática, hepatotoxicidad, insuficiencia hepática.

<sup>e</sup> Incluye erupción, eritema, dermatitis, erupción maculopapular, erupción prurítica

<sup>f</sup> Incluye osteoporosis y fracturas relacionadas con osteoporosis.

## Toxicidades hematológicas

Las toxicidades hematológicas (anemia, trombocitopenia y neutropenia), incluidos los hallazgos de laboratorio, son las reacciones adversas más frecuentes atribuibles a niraparib (un componente de AKEEGA®). Estas toxicidades generalmente ocurrieron dentro de los primeros tres meses de tratamiento.

En el estudio MAGNITUDE y otros estudios de AKEEGA®, los siguientes parámetros hematológicos fueron criterios de inclusión: recuento absoluto de neutrófilos (ANC, por sus siglas en inglés)  $\geq 1500$  células/ $\mu\text{L}$ ; plaquetas  $\geq 100000$  células/ $\mu\text{L}$  y hemoglobina  $\geq 9$  g/dL. Las reacciones adversas hematológicas se trataron con la monitorización de los valores en el laboratorio y modificación de la dosis.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

                                       

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

### Anemia

La anemia fue la reacción adversa más frecuente (52%) y el evento de grado 3-4 más frecuentemente observado (30.7%) en el estudio MAGNITUDE. La anemia ocurrió temprano durante el curso de la terapia (mediana del tiempo hasta la aparición de 64 días). En el estudio MAGNITUDE, se produjeron interrupciones de la dosis en el 24.1% de los pacientes y reducciones de dosis en el 13.7%. El 27% de los pacientes recibieron al menos una transfusión de células rojas relacionada con la anemia. La anemia causó discontinuación en un número pequeño de pacientes (2.8%).

### Trombocitopenia

En el estudio MAGNITUDE, el 24.1% de los pacientes tratados reportaron trombocitopenia, mientras que el 8.5% de los pacientes experimentaron trombocitopenia de grado 3-4. La mediana de tiempo desde la primera dosis hasta la primera aparición fue 71 días. En el estudio MAGNITUDE, la trombocitopenia se trató con modificación de la dosis (interrupción del 11.3% y reducción del 2.8%) y transfusión de plaquetas (3.8%) cuando correspondía. La discontinuación ocurrió en el 0.5% de los pacientes. En el estudio MAGNITUDE, el 1.9% de los pacientes experimentaron un evento hemorrágico.

### Neutropenia

En el estudio MAGNITUDE, el 16.0% de los pacientes experimentaron neutropenia, con neutropenia de grado 3-4 reportada en el 6.6% de los pacientes. La mediana de tiempo desde la primera dosis hasta el primer informe de neutropenia fue 65 días. La neutropenia condujo a la interrupción del tratamiento en el 6.6% de los pacientes y a la reducción de la dosis en el 1.4%. No hubo interrupciones del tratamiento debido a la neutropenia. En el estudio MAGNITUDE, el 0.9% de los pacientes tenían una infección concurrente.

### Hipertensión arterial

La hipertensión arterial es una reacción adversa para ambos componentes de AKEEGA® y los pacientes con hipertensión arterial no controlada (presión arterial sistólica persistente [BP, por sus siglas en inglés]  $\geq 160$  mmHg o BP diastólica  $\geq 100$  mmHg) se excluyeron en todos los estudios de combinación. Se notificó hipertensión arterial en el 34% de los pacientes, de los cuales el 16.5% tenía grado  $\geq 3$ . La mediana de tiempo hasta la aparición de la hipertensión arterial fue 60.5 días. La hipertensión arterial se manejó con medicación adyuvante.

Los pacientes deben tener la presión arterial controlada antes de iniciar AKEEGA® y la presión arterial debe ser monitoreada durante el tratamiento.

### Eventos cardíacos

Acetato de abiraterona, un componente de AKEEGA®, incrementa los niveles de mineralocorticoides y conlleva un riesgo de eventos cardiovasculares. La exposición previa a ADT, así como la edad avanzada, son riesgos adicionales para la morbilidad

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

   

@Invimacolombia

Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

y mortalidad cardiovascular. El exceso de mineralocorticoides puede causar hipertensión, hipocalemia y retención de líquidos. El estudio MAGNITUDE excluyó a los pacientes con enfermedad cardíaca clínicamente significativa, evidenciada por infarto de miocardio, eventos tromboticos arteriales y venosos en los últimos 6 meses, angina severa o inestable, o insuficiencia cardíaca de clase II a IV de la NYHA o la medición de la fracción de eyección cardíaca de  $< 50\%$ . Los pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca deben ser clínicamente optimizados y se debe instituir un manejo adecuado de los síntomas. Si hay una disminución clínicamente significativa en la función cardíaca, considerar la discontinuación de AKEEGA®.

En el estudio MAGNITUDE, el evento cardiovascular adverso mayor con más frecuencia [MACE, por sus siglas en inglés (cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca)] fue cardiopatía isquémica (5.2%). La insuficiencia cardíaca también se reportó en el 2.8% de los pacientes.

Además, se notificaron arritmias en el 13.2% de los pacientes. Estos fueron principalmente eventos de bajo grado: palpitaciones, taquicardias y arritmias auriculares.

El manejo de los factores de riesgo cardíaco (incluyendo hipertensión, dislipidemia y diabetes) debe optimizarse en los pacientes que reciben AKEEGA® y estos pacientes deben ser monitoreados para detectar signos y síntomas de enfermedad cardíaca.

#### Hepatotoxicidad

Se había reconocido que la hepatotoxicidad era un riesgo importante identificado para acetato de abiraterona, un componente de AKEEGA®. El mecanismo de hepatotoxicidad de acetato de abiraterona no se entiende completamente. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada y severa (clasificación del NCI) y los pacientes con clase B y C según Child-Turcotte-Pugh fueron excluidos de los estudios de combinación de AKEEGA®.

En el estudio MAGNITUDE y en todos los estudios clínicos combinados, el riesgo de hepatotoxicidad se mitigó mediante la exclusión de pacientes con hepatitis basal o anomalías significativas de las pruebas de función hepática (bilirrubina total sérica  $\leq 1.5 \times \text{ULN}$  o bilirrubina directa  $\leq 1 \times \text{ULN}$  y AST o ALT  $\leq 3 \times \text{ULN}$ ).

La incidencia global de hepatotoxicidad en el estudio MAGNITUDE fue similar en el grupo de AKEEGA® (14.2%) y en el grupo de placebo más AAP (12.8%). La mayoría de estos eventos fueron incrementos de aminotransferasa de bajo grado. Los eventos de grado 3 ocurrieron en el 1.4% de los pacientes y un evento de grado 4 ocurrió en un solo paciente (0.5%). La incidencia de SAEs también fue 1.4%. La mediana de tiempo hasta la aparición de la hepatotoxicidad en el estudio MAGNITUDE fue 43 días. La hepatotoxicidad se trató con interrupciones de la dosis en el 1.9% y

reducción de dosis en el 0.9% de los pacientes. En el estudio MAGNITUDE, el tratamiento se discontinuó en el 0.9% de los pacientes debido a la hepatotoxicidad.

Las aminotransferasas séricas deben medirse antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los primeros tres meses de tratamiento y posteriormente cada mes. Las pruebas de función hepática anormales que se desarrollan en pacientes tratados con AKEEGA® se debe manejar con la interrupción del tratamiento. El tratamiento se debe reanudar solo después del retorno de las pruebas de la función hepática al estado basal del paciente. El tratamiento en pacientes con elevaciones de ALT o AST  $> 20 \times \text{ULN}$  debe discontinuarse permanentemente. El tratamiento en pacientes que desarrollan una elevación simultánea de ALT  $> 3 \times \text{ULN}$  y una bilirrubina total  $> 2 \times \text{ULN}$  en ausencia de obstrucción biliar u otras causas responsables de la elevación simultánea se debe discontinuar permanentemente.

#### Sobredosis

No existe un tratamiento específico en caso de sobredosis de AKEEGA®. En caso de sobredosis, los médicos deben seguir las medidas generales de apoyo y deben tratar los síntomas de los pacientes.

#### Interacciones:

##### Efecto de los alimentos

No se han realizado estudios del efecto de los alimentos con AKEEGA®; sin embargo, tales estudios se han realizado con los principios activos individuales (niraparib y acetato de abiraterona). Aunque los alimentos no afectan las exposiciones de niraparib, la administración de alimentos incrementa significativamente la absorción de acetato de abiraterona. Se debe tomar AKEEGA® al menos dos horas después de comer y los alimentos no deben ingerirse durante al menos una hora después de tomar AKEEGA®.

##### Interacciones farmacocinéticas

No se ha realizado ningún estudio clínico que evalúe las interacciones farmacológicas con AKEEGA®. Las interacciones que se han identificado en estudios con componentes individuales de AKEEGA® (niraparib o acetato de abiraterona) determinan las interacciones que pueden ocurrir con AKEEGA®.

##### Niraparib

No se han realizado estudios formales de interacción farmacológica con niraparib.

##### Estudios in vitro

Niraparib es un sustrato de carboxilesterasas (CEs) y UDP-glucuronosiltransferasas (UGTs) *in vivo*.

**Inhibición de CYPs:** ni niraparib ni el principal metabolito primario M1 son inhibidores de CYP1A1/2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP3A4. No se ha establecido el potencial para inhibir el CYP3A4 a nivel intestinal en concentraciones relevantes de niraparib. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando AKEEGA® se combina con sustancias activas cuyo metabolismo depende de CYP3A4 y, en particular, aquellas que tienen un rango terapéutico estrecho (por ejemplo, ciclosporina, tacrolimus, alfentanilo, ergotamina, pimozida, quetiapina y halofantrina). debido al componente niraparib.

**Inducción de CYPs:** Ni niraparib ni M1 son inductores de CYP3A4 in vitro. Niraparib induce débilmente CYP1A2 in vitro. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando AKEEGA® se combina con sustancias activas cuyo metabolismo depende de CYP1A2 y, en particular, aquellas que tienen un rango terapéutico estrecho (por ejemplo, clozapina, teofilina y ropinirol), debido al componente niraparib.

**Inhibición de UGTs:** Niraparib no mostró efecto inhibitor contra las isoformas de UGT (UGT1A1, UGT1A4, UGT1A9 y UGT2B7) hasta 200  $\mu\text{M}$  in vitro. Por lo tanto, el potencial de una inhibición clínicamente relevante de las UGT por parte de niraparib es mínimo.

**Inhibición de los sistemas transportadores:** Niraparib es un inhibidor débil de la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP, por sus siglas en inglés) y de la glicoproteína P (P-gp) con una  $\text{IC}_{50} = 5,8 \mu\text{M}$  y  $161 \mu\text{M}$ , respectivamente, pero no inhibe la bomba de exportación de sales biliares (BSEP, por sus siglas en inglés). El metabolito M1 no es un inhibidor de P-gp, BCRP, BSEP, MRP2 o de la extrusión de múltiples fármacos y toxinas (MATE, por sus siglas en inglés) -1 o 2. Ni niraparib ni M1 son un inhibidor del polipéptido de transporte de aniones orgánicos 1B1 (OATP1B1, por sus siglas en inglés), 1B3 (OATP1B3), o transportador de aniones orgánicos 1 (OAT1), 3 (OAT3), o transportador de cationes orgánicos 2 (OCT2). Se recomienda precaución cuando TRADENAME se combina con sustratos de BCRP (irinotecán, rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina y metotrexato), debido al componente niraparib.

Niraparib es un inhibidor de MATE-1 y -2 con  $\text{IC}_{50}$  de  $0,18 \mu\text{M}$  y  $\leq 0,14 \mu\text{M}$ , respectivamente. In vitro, niraparib inhibe débilmente el transportador de cationes orgánicos 1 (OCT1) con una  $\text{IC}_{50} = 34,4 \mu\text{M}$ . Se recomienda precaución con AKEEGA® cuando se combina con sustancias activas que sufren un transporte de absorción por OCT1, como la metformina, debido al componente niraparib.

**Sustrato de sistemas transportadores:** Niraparib es un sustrato de P-gp y BCRP. Niraparib no es un sustrato de BSEP, MRP2 o MATE-1 o 2. El metabolito M1 no es un sustrato de P-gp, BCRP, BSEP o MATE-1 y 2. Ni niraparib ni M1 son un sustrato de anión orgánico polipéptido de transporte 1B1 (OATP1B1), 1B3 (OATP1B3), o transportador de cationes orgánicos 1 (OCT1), transportador de aniones orgánicos 1 (OAT1), 3 (OAT3), o transportador de cationes orgánicos 2 (OCT2).

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

## Acetato de abiraterona

### *Estudios in vitro*

Los estudios *in vitro* indicaron que CYP3A4 y la sulfotransferasa 2A1 (SULT2A1) son las principales isoenzimas implicadas en el metabolismo de la abiraterona.

**Inhibición de CYPs:** Abiraterona es un inhibidor de las enzimas hepáticas que metabolizan fármacos CYP2C8 y CYP2D6. Los estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humanos demostraron que la abiraterona era un inhibidor moderado de CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4/5 (no se han realizado estudios clínicos de DDI para confirmar estos hallazgos *in vitro*).

**Sustrato de OATP1B1:** *In vitro*, se demostró que la abiraterona y sus principales metabolitos inhiben el transportador de captación hepática OATP1B1 y, como consecuencia, pueden aumentar las concentraciones de los fármacos que son eliminados por OATP1B1. No existen datos clínicos disponibles para confirmar la interacción basada en el transportador.

### *Estudios clínicos: Efectos de otros fármacos sobre la abiraterona*

**Inductores potentes de CYP3A4:** En un estudio clínico de interacción farmacocinética de sujetos sanos pretratados con un inductor potente de CYP3A4 (rifampicina, 600 mg al día durante 6 días) seguido de una dosis única de 1000 mg de acetato de abiraterona, el AUC $_{\infty}$  plasmático medio de abiraterona disminuyó en 55%. Se deben evitar los inductores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*]) durante el tratamiento con AKEEGA® a menos que no exista una alternativa terapéutica.

**Inhibidores potentes de CYP3A4:** la coadministración de ketoconazol, un inhibidor potente de CYP3A4, no tuvo ningún efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de abiraterona.

### *Estudios clínicos: efectos de abiraterona sobre otros fármacos*

**Sustratos de CYP2D6:** La C<sub>max</sub> y el AUC del dextrometorfano (sustrato de CYP2D6) aumentaron 2.8 y 2.9 veces, respectivamente, cuando se administraron 30 mg de dextrometorfano con 1000 mg de acetato de abiraterona al día (más 5 mg de prednisona dos veces al día). El AUC del dextrofanol, el metabolito activo del dextrometorfano aumentó aproximadamente 1.3 veces. Se recomienda precaución al administrar AKEEGA® con medicamentos activados o metabolizados por CYP2D6 (por ejemplo, metoprolol, propranolol, desipramina, venlafaxina, haloperidol, risperidona, propafenona, flecainida, codeína, oxicodona y tramadol), particularmente con medicamentos que tienen un estrecho índice terapéutico debido

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

al componente de acetato de abiraterona. Se debe considerar la reducción de la dosis de medicamentos con un estrecho índice terapéutico que se metabolizan por CYP2D6.

**Sustratos de CYP2C8:** El AUC de pioglitazona (sustrato de CYP2C8) aumentó en un 46% cuando se administró pioglitazona a sujetos sanos con una dosis única de 1000 mg de acetato de abiraterona. Se debe monitorear a los pacientes para detectar signos de toxicidad relacionados con un sustrato de CYP2C8 con un estrecho índice terapéutico (por ejemplo, pioglitazona y repaglinida), si se usan concomitantemente con AKEEGA® debido al componente acetato de abiraterona.

#### Interacciones farmacodinámicas

No se ha estudiado AKEEGA® con vacunas o agentes inmunosupresores.

Los datos sobre niraparib, en combinación con medicamentos citotóxicos, son limitados. Se debe tener precaución si AKEEGA® se utiliza en combinación con vacunas, agentes inmunosupresores o con otros medicamentos citotóxicos. Se desconoce la seguridad de la inmunización durante el tratamiento con AKEEGA® con vacunas vivas o vivas atenuadas y la respuesta a la inmunización con cualquier vacuna.

Vía de administración: Oral

Dosificación y grupo etario:

#### Dosis y administración

AKEEGA® es una combinación de dos principios activos: niraparib, un inhibidor de PARP, y acetato de abiraterona, un inhibidor de CYP17.

Al considerar el uso de AKEEGA®, el estado positivo de las HRR debe establecerse mediante un método de prueba validado.

#### Dosis

La dosis recomendada de AKEEGA® es niraparib 200 mg/acetato de abiraterona 1000 mg (dos tabletas de 100 mg/500 mg), en una dosis diaria única aproximadamente a la misma hora todos los días. AKEEGA® debe tomarse con el estómago vacío. AKEEGA® debe tomarse al menos dos horas después de comer y los alimentos no deben ingerirse durante al menos una hora después de tomar AKEEGA®. Las tabletas deben ingerirse enteras con agua.

#### Dosis de prednisona o prednisolona

AKEEGA® se utiliza con 10 mg de prednisona o prednisolona al día.

#### Dosis olvidada(s)

Si se olvida una dosis de **AKEEGA®**, prednisona o prednisolona, debe tomarse lo antes posible el mismo día retomando el horario normal al día siguiente. No se deben tomar tabletas adicionales para compensar la dosis olvidada.

#### Descontinuación del tratamiento

El tratamiento debe continuarse hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

#### Modificación de la dosis

##### Reacciones adversas no hematológicas

Para los pacientes que desarrollan reacciones adversas no hematológicas de grado  $\geq 3$ , se debe interrumpir el tratamiento y se debe instituir un tratamiento médico adecuado. El tratamiento con **AKEEGA®** no debe reiniciarse hasta que los síntomas de la toxicidad se hayan resuelto a grado 1 o basal.

##### Reacciones adversas hematológicas

Para los pacientes que desarrollan una toxicidad hematológica  $\geq$  grado 3 o intolerable, la administración de **AKEEGA®** se debe interrumpir en lugar de discontinuar y se debe considerar el tratamiento de apoyo. Descontinuar permanentemente **AKEEGA®** si la toxicidad hematológica no ha regresado a niveles aceptables dentro de los 28 días posteriores al período de interrupción de la dosis. Para la anemia de grado  $\geq 3$ , se debe interrumpir **AKEEGA®** y proporcionar un tratamiento de apoyo hasta que se recupere a grado  $\leq 2$ . Considerar la posibilidad de reducir la dosis si persiste la anemia (dos tabletas de 50 mg/500 mg). Las recomendaciones de ajuste de dosis para trombocitopenia y neutropenia se describen en la Tabla 1.

**Tabla 1: Recomendaciones de ajuste de dosis para trombocitopenia y neutropenia**

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grado 1                          | Sin cambios, considerar el monitoreo semanal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Grado 2                          | Por lo menos monitoreo semanal y considerar retener AKEEGA® hasta la recuperación a grado 1 o basal. Reanudar AKEEGA® con recomendación de monitoreo semanal durante 28 días después del reinicio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Grado $\geq$ 3                   | Interrumpir el uso de AKEEGA® (y monitorear por lo menos semanalmente) hasta que las plaquetas y los neutrófilos se recuperen a grado 1 o niveles basales. Luego, reiniciar AKEEGA® o, si está justificado, usar dos tabletas <b>de menor concentración</b> (50 mg/500 mg). Se recomienda el monitoreo hematológico semanal durante 28 días después de reiniciar la dosis.                                                                                                                                                          |
| Segunda aparición $\geq$ grado 3 | Interrumpir el uso de AKEEGA® y monitorear por lo menos semanalmente hasta que las plaquetas y/o neutrófilos se recuperen a grado 1. El tratamiento debe reiniciarse con tabletas <b>de menor concentración</b> (50 mg/500 mg). Se recomienda el monitoreo semanal durante 28 días después de reiniciar el tratamiento con tabletas de <b>menor concentración</b> de AKEEGA®. Si el paciente ya estaba en tratamiento con tabletas de menor concentración de AKEEGA® (50 mg/500 mg), considerar la discontinuación del tratamiento. |
| Tercera aparición $\geq$ grado 3 | Interrumpir de manera permanente el tratamiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

<sup>1</sup>Durante la interrupción del tratamiento con AKEEGA®, acetato de abiraterona y prednisona o prednisolona pueden ser considerados por el médico y administrados para mantener la dosis diaria de acetato de abiraterona (consultar la información para prescripción de acetato de abiraterona).

La dosificación adicional con AKEEGA® se puede reiniciar solo cuando la toxicidad debida a trombocitopenia y neutropenia mejora a grado 1 o se resuelve. Si está justificado, el tratamiento se puede reiniciar con una menor concentración de AKEEGA® 50 mg/500 mg (2 tabletas). Para las reacciones adversas más frecuentes, ver sección Reacciones adversas.

Para anemia de grado  $\geq$  3, se debe interrumpir AKEEGA® y se debe proporcionar un tratamiento de apoyo hasta que se recupere al grado  $\leq$  2. Se debe considerar una reducción de la dosis (dos tabletas de 50 mg/500 mg) si la anemia persiste según el criterio clínico. Las recomendaciones de ajuste de dosis para la anemia se describen en la Tabla 2.

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grado 1                          | Sin cambios, considerar el monitoreo semanal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Grado 2                          | Por lo menos monitoreo semanal durante 28 días, si la anemia basal fue grado $\leq 1$ .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Grado $\geq 3$                   | Interrumpir AKEEGA <sup>®</sup> y proporcionar tratamiento de apoyo con monitoreo al menos semanalmente hasta que se recupere a grado $\leq 2$ . Se debe considerar la reducción de la dosis [ <b>dos tabletas de menor concentración (50 mg/500 mg)</b> ] si la anemia persiste según el criterio clínico.                                                                                                                                                                                                                                |
| Segunda aparición $\geq$ grado 3 | Interrumpir AKEEGA <sup>®</sup> , proporcionar tratamiento de apoyo con monitoreo al menos semanalmente hasta que se recupere a grado $\leq 2$ . El tratamiento adicional debe reiniciarse con <b>dos tabletas de menor concentración (50 mg/500 mg)</b> . Se recomienda un monitoreo semanal durante los 28 días posteriores al reinicio del tratamiento con AKEEGA <sup>®</sup> . Si el paciente ya estaba tomando <b>una tableta de AKEEGA<sup>®</sup> de menor concentración (50 mg/500 mg)</b> , considerar suspender el tratamiento. |
| Tercera aparición $\geq$ grado 3 | Considerar suspender el tratamiento con AKEEGA <sup>®</sup> según el criterio clínico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

<sup>1</sup>Durante la interrupción del tratamiento con AKEEGA<sup>®</sup>, el médico puede considerar el acetato de abiraterona y la prednisona o prednisolona y administrarlos para mantener la dosis diaria de acetato de abiraterona (consulte la información de prescripción del acetato de abiraterona).

#### Monitoreo recomendado

Se deben obtener análisis sanguíneos completos antes de iniciar el tratamiento, semanalmente durante el primer mes, quincenalmente durante los próximos dos meses, seguido de un monitoreo mensual durante el primer año y luego cada dos meses durante el resto del tratamiento para monitorear cambios clínicamente significativos en cualquier parámetro hematológico.

Las aminotransferasas séricas y la bilirrubina total deben medirse antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los primeros tres meses de tratamiento y posteriormente cada mes durante el primer año y luego cada dos meses por toda la duración del tratamiento. Se debe monitorear el potasio sérico mensualmente durante el primer año y luego cada dos meses por toda la duración del tratamiento.

El monitoreo de la presión arterial debe ocurrir semanalmente durante los primeros 2 meses, mensualmente durante el primer año y luego cada dos meses por toda la duración del tratamiento.

#### Poblaciones especiales:

##### Pacientes pediátricos (17 años de edad y menores)

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de AKEEGA<sup>®</sup> en niños.

No existe un uso relevante de AKEEGA<sup>®</sup> en pacientes pediátricos de 17 años o menores.

##### Pacientes ancianos (65 años de edad y mayores)

No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

 @InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

### Insuficiencia hepática

**AKEEGA® no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a severa.**

### Hepatotoxicidad

**Para los pacientes que desarrollan hepatotoxicidad  $\geq$  grado 3 (alanina aminotransferasa [ALT] incrementada o aspartato aminotransferasa [AST] incrementada por encima de 5 veces el límite superior de la normalidad [ULN, por sus siglas en inglés]), el tratamiento con AKEEGA® se debe interrumpir y se debe vigilar de cerca la función hepática.**

**Si los pacientes desarrollan hepatotoxicidad severa (ALT o AST 20 veces el ULN) mientras reciben AKEEGA®, se debe descontinuar permanentemente el tratamiento.**

**Descontinuar permanentemente AKEEGA® en pacientes que desarrollen una elevación simultánea de ALT superior a 3 x ULN y bilirrubina total superior a 2 x ULN en ausencia de obstrucción biliar u otras causas responsables de la elevación.**

### Insuficiencia renal

**No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.**

### Administración

**Las tabletas deben tomarse como una dosis única, una vez al día con el estómago vacío. AKEEGA® se debe tomar al menos dos horas después de comer y los alimentos no deben ingerirse durante al menos una hora después de tomar AKEEGA®. Las tabletas de AKEEGA® deben ingerirse enteras con agua. No romper, triturar ni masticar las tabletas.**

**Condición de venta: Venta con fórmula médica**

**Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10**

| ATC     | PRINCIPIO ACTIVO                                                                  | FORMA FARMACÉUTICA | CONCENTRACIÓN  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|
| L01XK52 | NIRAPARIB TOSILATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A NIRAPARIB BASE + ABIRATERONA ACETATO | TABLETA RECUBIERTA | 50 mg + 500 mg |

**Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.**

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)






Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Asimismo, revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta No. 13 de 2023 SEM numeral 3.1.4.5, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vivo* en condiciones de ayuno para el producto Akeega® 50 mg/500 mg tabletas recubiertas fabricado por Patheon France, con domicilio en 40 boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, Francia; frente al producto de referencia Zytiga® 250mg (abiraterona 250mg) tabletas fabricado por Patheon Inc. Canadá, con domicilio en Ontario, 2100 Syntex Court, Mississauga, L5N 7K9. y Zejula® 100mg cápsulas (Niraparib 100mg) fabricado por Quotient Sicences, con domicilio en Filadelfia, Estados Unidos, 3 Chelsea Parkway, Suite 305, Boothwyn, 19061.

### 3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración

#### 3.1.6.1 THIOGAMMA® 600 IV

Expediente : 20226761  
Radicado : 20221080567 / 20251033495 / 20251256372  
Fecha : 12/02/2025  
Interesado : WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG

Composición: Cada vial (50 ml) contiene 600 mg de ácido tióctico (ácido alfa lipoico)

Forma farmacéutica: Solución para perfusión

Indicaciones:

Trastornos sensoriales en casos de polineuropatía diabética.

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2024018431 emitido mediante Acta No. 16 de 2022 SEM numeral 3.1.6.2, para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica de nueva concentración con fines de obtención de registro sanitario
- Inserto, allegado mediante radicado No. 20251256372

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada mediante Radicados 20221080567 / 20251033495 / 20251256372, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta respuesta al Auto No. 2024018431 emitido mediante Acta No. 16 de 2022 SEM numeral 3.1.6.2, para continuar con la aprobación de la evaluación farmacológica de nueva concentración con fines de obtención de registro sanitario y la aprobación del inserto allegado mediante Radicado No. 20251256372, para el medicamento Thiogamma®

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

600 IV, principio activo ácido tióctico (ácido alfa lipoico), en las indicaciones: *“Trastornos sensoriales en casos de polineuropatía diabética”*.

El requerimiento estuvo relacionado con la presentación de información actualizada sobre la eficacia y balance beneficio-riesgo del producto de la referencia en la indicación solicitada, antes de conceptuar sobre la nueva concentración.

El interesado allega cinco publicaciones: Estudio de Gorczyca-Siudak y Dziemidok (2022), Revisión de Ziegler (2020), Metaanálisis de Cassanego et al. (2022), Consenso internacional de 2022 y Revisión Cochrane de Baicus et al. (2024) *“Alpha-lipoic acid for diabetic peripheral neuropathy”*, la cual se destaca por su mayor calidad metodológica y mayor relevancia clínica. Esta incluyó tres ensayos clínicos con un total de 816 participantes, comparando ácido alfa-lipoico (ALA) frente a placebo en polineuropatía diabética distal (DPN). Dos estudios incluyeron personas con diabetes tipo 1 o tipo 2 y uno solo con diabetes tipo 2, con una duración de tratamiento entre seis y 48 meses. Todos los estudios presentaron un alto riesgo de sesgo de desgaste.

El desenlace principal fue el cambio en los síntomas de neuropatía medidos con la Total Symptom Score (TSS) a los seis meses. El ALA comparado con placebo probablemente tiene poco o ningún efecto sobre los síntomas (diferencia de medias [DM] -0.16 puntos; IC 95 %: -0.83 a 0.51; un estudio, 330 participantes; evidencia de certeza moderada), sin alcanzar la diferencia mínima clínicamente importante (DMCI) de 0.97 puntos. En cuanto a la discapacidad medida con la Neuropathy Impairment Score–Lower Limbs (NIS-LL), el ALA podría tener poco o ningún efecto (DM -1.02 puntos; IC 95 %: -2.93 a 0.89; un estudio, 245 participantes; evidencia de certeza baja), aunque no se descarta un beneficio clínico relevante.

Respecto a los eventos adversos que provocaron la interrupción del tratamiento, probablemente hubo poca o ninguna diferencia entre ALA y placebo (RR 1.48; IC 95 %: 0.50 a 4.35; tres estudios, 1090 participantes; evidencia de certeza moderada). Ningún estudio informó sobre calidad de vida ni complicaciones asociadas con la DPN.

En conclusión, el ALA probablemente tiene poco o ningún efecto sobre los síntomas neuropáticos y los eventos adversos a los seis meses, y podría tener poco o ningún efecto sobre la discapacidad. Dado el alto riesgo de sesgo de desgaste, los autores recomiendan que futuros ensayos clínicos aseguren un seguimiento completo y un reporte transparente de los participantes faltantes para consolidar la evidencia sobre los beneficios del ALA a largo plazo.

Por lo anterior, la Sala recomienda negar la evaluación farmacológica de nueva concentración con fines de obtención de registro sanitario y llamar a revisión de oficio a todos los titulares cuyos productos tenga como principio activo ácido tióctico (ácido alfa lipoico) para que presenten evidencia clínica que permita establecer, a la

luz del estado del arte y sin lugar a duda, la utilidad del medicamento en la indicación solicitada.

### 3.1.6.2 RPHLIMPHA

Expediente : 20279210  
Radicado : 20241117005  
Fecha : 14/05/2024  
Interesado : Selig de Colombia S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 20 mg de ácido fítico (fitato de sodio (99mTc))

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable

#### Indicaciones:

Este medicamento es sólo para uso diagnóstico. Después de la reconstitución con la solución inyectable de pertecnetato de sodio (Na99mTc), el radiofármaco fitato de sodio (99mTc) obtenido se puede utilizar como agente de imagen para patologías hepáticas y esplénicas, visualización de canales linfáticos regionales y ganglios linfáticos (linfogammagrafía).

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica de nueva concentración con fines de obtención de registro sanitario
- Inserto e Información para prescribir, allegado mediante radicado No. 20241117005

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicado 20241117005 se presenta solicitud de evaluación farmacológica de nueva concentración con fines de obtención de registro sanitario para ácido fítico (fitato de sodio (99mTc)) polvo liofilizado para solución inyectable por 20 mg (Rphlimpha®), asimismo, aprobación de inserto e información para prescribir. La Sala recomienda aplazar la emisión de este concepto dado que requiere más estudio.

### 3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

#### 3.1.12.1 INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL EN POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE POR 50 mg/ml, 500 mg/vial, 1000 mg/vial, 2500 mg/vial, 3000 mg/vial, 5000 mg/vial, 6000 mg/vial, 10000 mg/vial, 12000 mg/vial Y EN SOLUCIÓN INYECTABLE

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

**POR 0,1 mg/vial, 10 mg/ml, 40 mg/ml, 50 mg/ml, 60 mg/ml, 100 mg/ml, 160 mg/ml, 165 mg/ml, 180 mg/ml, 200 mg/ml, 250 mg/ml, 750 mg/vial y 20000 mg/vial**

Radicado : 20251061941

Fecha : 13/03/2025

Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL / ARISTIZABAL Y JIMENEZ ABOGADOS

**Solicitud:** el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la exclusión del medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251061941 de fecha 13/03/2025 se solicita la exclusión del medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable, teniendo en cuenta para el análisis lo siguiente:

1. El Acuerdo 003 de 2017, por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el Artículo 17 que trata sobre las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4 la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481 de 2004, en su Artículo 3°, estipula que: *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente Decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que, *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*.
4. Los antecedentes del medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable, incluyen:
  - El medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable se encuentra incluido en la norma farmacológica 18.2.0.0.N10.
  - El medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable tiene como indicaciones terapéuticas autorizadas por el INVIMA, las siguientes:
    - Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes.
    - Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociadas a antibioticoterapia, en adultos, niños y neonatos.
    - Tratamiento de remplazo / reposición en adultos, niños y adolescentes en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción de anticuerpos deteriorada.
    - Síndromes de inmunodeficiencia secundaria (SIS) en pacientes que han demostrado una deficiencia de anticuerpos específicos (PSAF)\* o un nivel sérico de IgG <4 g/l: Síndrome de Wiskot-Aldrich -Niños con SIDA congénita e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
    - Inmunomodulación en adultos, y niños y adolescentes (0 - 18 años) en: Trombocitopenia inmune primaria (ITP) en pacientes en alto riesgo de sangrado o previo a la cirugía para corregir el recuento de plaquetas.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- Mieloma o leucemia linfocítica crónica severa con hipogammaglobulinemia secundaria e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
  - Después de trasplante de médula ósea \*PSAF: incapacidad de duplicar el título de anticuerpos IgG ante el antígeno de las vacunas neumocócica polisacárida y polipeptídica.
  - Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes en: Trombocitopenia inmune primaria, en pacientes con riesgo elevado de sufrir hemorragia o en pacientes antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
  - Síndrome de Guillain Barré.
  - Enfermedad de Kawasaki.
  - Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).
  - Neuropatía motora multifocal (MMN).
  - Púrpura trombocitopénica idiopática.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

**Tabla 1. Medicamentos con Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.**

| EXPEDIENTE | PRODUCTO     | PRINCIPIO ACTIVO                                                                                                                                         | CONCENTRACION                                       | FORMA_FARMACEUTICA  | REGISTRO SANITARIO       | ESTADO REGISTRO | TITULAR    |
|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------|--------------------------|-----------------|------------|
| 43789      | PENTAGLOBIN® | PROTEINAS DE PLASMA HUMANO DE LAS CUALES INMUNOGLOBULINAS SON AL MENOS 95%   INMUNOGLOBULINA G (IGG)   INMUNOGLOBULINA M (IGM)   INMUNOGLOBULINA A (IGA) | 50.00000 mg   38.00000 mg   6.00000 mg   6.00000 mg | SOLUCION INYECTABLE | INVIMA 2021M B-012811-R3 | Vigente         | BIOTEST AG |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

|          |                         |                                                                                                                                                                                                                                            |           |                     |                            |         |                     |
|----------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|----------------------------|---------|---------------------|
| 19972378 | INTRATE CT ® X 100 ML   | PROTEÍNAS DE PLASMA HUMANO QUE CONTIENE NO MENOS DE 96% DE INMUNOGLOBULINAS. (CONTENIDO DE INMUNOGLOBULINA A MENOR O IGUAL A 2 MG, DISTRIBUCIÓN DE LA SUBCLASE IGG: IGG1 APROX 57%, IGG2 APROX 37%, IGG3 APROX 3%, IGG4 APROX 3%)          | 5.00000 g | SOLUCION INYECTABLE | INVIMA 2018M B-000701 8-R1 | Vigente | BIOTEST PHARMA GMBH |
| 19972381 | INTRATE CT ® X 50 ML    | PROTEÍNAS DE PLASMA HUMANO QUE CONTIENE NO MENOS DE 96% DE INMUNOGLOBULINAS (CONTENIDO DE INMUNOGLOBULINA A MENOR O IGUAL A 900 MCG/ML, DISTRIBUCIÓN DE LA SUBCLASE IGG: IGG1 APROX. 57%, IGG2 APROX. 37%, IGG3 APROX. 3%, IGG4 APROX. 3%) | 2.50000 g | SOLUCION INYECTABLE | INVIMA 2018M B-000701 5-R1 | Vigente | BIOTEST PHARMA GMBH |
| 20052622 | HIZENTR A® 1G/5ML       | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL                                                                                                                                                                                                              | 1.00000 g | SOLUCION INYECTABLE | INVIMA 2021M B-001498 3-R1 | Vigente | CSL BEHRIN G A.G.   |
| 20060251 | HIZENTR A® 2G/ 10ML     | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL                                                                                                                                                                                                              | 2.00000 g | SOLUCION INYECTABLE | INVIMA 2021M B-001501 9-R1 | Vigente | CSL BEHRIN G A.G.   |
| 20060252 | HIZENTR A® 4G/20ML      | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL                                                                                                                                                                                                              | 4.00000 g | SOLUCION INYECTABLE | INVIMA 2021M B-001491 6-R1 | Vigente | CSL BEHRIN G A.G.   |
| 20014504 | PRIVIGEN 10% (5G/50 ML) | PROTEINA HUMANA (INMUNOGLOBULINA G (IGG) >98%) DISTRIBUCIÓN DE LAS SUBCLASES DE IGG (VALORES PROMEDIO): IGG1                                                                                                                               | 5.00000 g | SOLUCION INYECTABLE | INVIMA 2016M B-001116 6-R1 | Vigente | CSL BEHRIN G AG     |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

|          |                                                      |                                                                                                                                         |              |                                    |                           |         |                       |
|----------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------|---------------------------|---------|-----------------------|
|          |                                                      | 67,8%, IGG2 28,7%, IGG3 2,3%, IGG4 1,2%<br>EL CONTENIDO MÁXIMO DE IGA ES DE 0,625 MG.)                                                  |              |                                    |                           |         |                       |
| 49642    | BERIGLOBINA - P                                      | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL                                                                                                           | 800.00000 mg | SOLUCION INYECTABLE                | INVIMA 2016M B-006120-R3  | Vigente | CSL BEHRING GMBH      |
| 20071523 | FLEBOGAMMA 5% DIF SOLUCION PARA PERFUSION 0.5 G/10ML | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL                                                                                                           | 0.50000 g    | SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN | INVIMA 2015M B-0015689    | Vigente | INSTITUTO GRIFOLS S.A |
| 19945794 | IG VENA 1 G / 20 ML                                  | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL CON UN CONTENIDO MÍNIMO DE INMUNOGLOBULINA G (IGG) DEL 95 %.                                              | 1.00000 g    | SOLUCION INYECTABLE                | INVIMA 2023M B-0004308-R2 | Vigente | KEDRION S.P.A.        |
| 19945795 | IG VENA 2.5G/50ML                                    | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL CON INACTIVACIÓN VÍRICA (50 MG) PROTEINAS HUMANAS (50 G/L) CON UN CONTENIDO MINIMO DE IG G DE 95%         | 50.00000 mg  | SOLUCION INYECTABLE                | INVIMA 2023M B-0004422-R2 | Vigente | KEDRION S.P.A.        |
| 19945796 | IG VENA 5 G / 100 ML                                 | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL CON INACTIVACIÓN VÍRICA (50 MG) PROTEINAS HUMANAS (50 G/L) CON UN CONTENIDO MINIMO DE IG G DE 95% 50,0 MG | 50.00000 mg  | SOLUCION INYECTABLE                | INVIMA 2022M B-0004420-R2 | Vigente | KEDRION S.P.A.        |
| 20194830 | CUTAQUG 165 MG/ML SOLUCION INYECTABLE                | PROTEÍNA TOTAL DE LA CUAL >=95% ES IGG HUMANA                                                                                           | 165.00000 mg | SOLUCION INYECTABLE                | INVIMA 2023M B-0000075    | Vigente | OCTAPHARMA A.G        |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)








Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

|          |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                       |               |                     |                            |         |                                      |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|----------------------------|---------|--------------------------------------|
| 19982369 | OCTAGA M® 5 G/100 ML                                                                      | INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL                                                                                                                                                                       | 5000.00000 mg | SOLUCION INYECTABLE | INVIMA 2020M B-000842 6-R1 | Vigente | OCTAPH ARMA AG                       |
| 19963035 | GAMMAR AAS 5%                                                                             | INMUNOGLOBULINA HUMANA VIRUS INACTIVADA                                                                                                                                                               | 5.00000 g     | SOLUCION INYECTABLE | INVIMA 2018M B-000617 7-R1 | Vigente | RARE ANTIBO DY ANTIGE N SUPPLY, INC. |
| 20218803 | LIV-GAMMA SN INJECTIO N - INMUNOGLOBULIN A G HUMANA NORMAL 50MG SOLUCIÓ N PARA PERFUSI ÓN | INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL                                                                                                                                                                       | 50.00000 mg   | SOLUCION INYECTABLE | INVIMA 2023M B-000008 7    | Vigente | SK PLASMA CO. LTD.                   |
| 19975421 | KIOVIG®                                                                                   | PROTEINA HUMANA CON INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (AL MENOS 98% ES INMUNOGLOBULINA G); (IGG1 MAYOR O IGUAL A 56,9%, IGG2 MAYOR O IGUAL A 26,6%, IGG3 MAYOR O IGUAL A 3,4%, IGG4 MAYOR O IGUAL A 1,7%) | 100.00000 mg  | SOLUCION INYECTABLE | INVIMA 2019M-000733 7-R1   | Vigente | TAKEDA COLOMB IA S.A.S               |
| 20091369 | HYQVIA 100 MG/ML                                                                          | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL                                                                                                                                                                         | 100.00000 mg  | SOLUCION INYECTABLE | INVIMA 2017M B-001770 1    | Vigente | TAKEDA COLOMB IA S.A.S               |

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios de INVIMA.

• **Unidades disponibles reportadas por los titulares en octubre de 2025:**

**Tabla 2. Unidades disponibles para el medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable.**

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

[@Invimacolombia](#) [Invima Colombia](#)

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

| EXPEDIENTE | PRODUCTO           | PRINCIPIO ACTIVO              | CONCENTRACION | FORMA_FARMACEUTICA  | TITULAR          | RESUMEN (COMERCIAL) | RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------|--------------------|-------------------------------|---------------|---------------------|------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20052622   | HIZENTRA® 1G/5ML   | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL | 1.00000 g     | SOLUCION INYECTABLE | CSL BEHRING A.G. |                     | 28/10/2025 ««CSL BEHRING A.G.»»<br>EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««HIZENTRA® 1G/5ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: OCTUBRE DE 2025 (UMD): 1.118. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 973. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.311, ENERO DE 2026 (UMD): 1.056<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 72<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 2.000<br>EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO <b>ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.</b>         |
| 20060251   | HIZENTRA® 2G/ 10ML | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL | 2.00000 g     | SOLUCION INYECTABLE | CSL BEHRING A.G. |                     | 28/10/2025 ««CSL BEHRING A.G.»»<br>EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««HIZENTRA® 2G/ 10ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: OCTUBRE DE 2025 (UMD): 1.712. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 2.304. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.924, ENERO DE 2026 (UMD): 1.824<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 130<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 2.000<br>EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO <b>ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.</b>    |
| 20060252   | HIZENTRA® 4G/20ML  | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL | 4.00000 g     | SOLUCION INYECTABLE | CSL BEHRING A.G. |                     | 28/10/2025 ««CSL BEHRING A.G.»»<br>EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««HIZENTRA® 4G/20ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: OCTUBRE DE 2025 (UMD): 21.259. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 22.540. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 27.966, ENERO DE 2026 (UMD): 26.720<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 671<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 5.000<br>EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO <b>ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.</b> |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

|          |                            |                                                                                                                                                                                                                                   |              |                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20014504 | PRIVIGEN 10%<br>(5G/50 ML) | PROTEINA HUMANA<br>(INMUNOGLOBULINA<br>G ( IGG)<br>>98%)DISTRIBUCIÓN<br>DE LAS SUBCLASES<br>DE IGG (VALORES<br>PROMEDIO): IGG1<br>67,8%, IGG2 28,7%,<br>IGG3 2,3%, IGG4<br>1,2% EL CONTENIDO<br>MÁXIMO DE IGA ES<br>DE 0,625 MG.) | 5.00000 g    | SOLUCION INYECTABLE | CSL BEHRING<br>AG   | 28/10/2025 ««CSL BEHRING<br>AG»»<br>EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL<br>PRODUCTO ««PRIVIGEN 10%<br>(5G/50 ML)»» CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA<br>COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD):<br>21.259. NOVIEMBRE DE 2025<br>(UMD): 22.540. DICIEMBRE DE<br>2025 (UMD): 27.996, ENERO DE<br>2026 (UMD): 26.720<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS<br>(UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS<br>2024 (UMD): 671<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 5.000<br>EL TITULAR INFORMA QUE EL<br>PRODUCTO <b>ESTÁ Disponible</b><br><b>(No desabastecido a la fecha)</b><br><b>EN EL MERCADO.</b> |
| 49642    | BERIGLOBINA - P            | INMUNOGLOBULINA<br>HUMANA NORMAL                                                                                                                                                                                                  | 800.00000 mg | SOLUCION INYECTABLE | CSL BEHRING<br>GMBH | 28/10/2025 ««CSL BEHRING<br>GMBH»»<br>EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL<br>PRODUCTO ««BERIGLOBINA -<br>P»» CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA<br>COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD): 443.<br>NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0.<br>DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 0,<br>ENERO DE 2026 (UMD): 0<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS<br>(UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 1.829<br>VENTAS 2024 (UMD): 1.949<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 0<br><b>EL TITULAR INFORMA QUE EL<br/>PRODUCTO ESTÁ<br/>DESCONTINUADO EN EL<br/>MERCADO.</b>                                                                |
| 19945794 | IG VENA 1 G / 20 ML        | INMUNOGLOBULINA<br>HUMANA NORMAL<br>CON UN<br>CONTENIDO MÍNIMO<br>DE<br>INMUNOGLOBULINA<br>G (IGG) DEL 95 %.                                                                                                                      | 1.00000 g    | SOLUCION INYECTABLE | KEDRION<br>S.P.A.   | 27/10/2025 ««KEDRION S.P.A.»»<br>EN EL CANAL<br>COMERCIAL EL PRODUCTO ««IG<br>VENA 1 G / 20 ML»» CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA<br>COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0.<br>NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0.<br>DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 0,<br>ENERO DE 2026 (UMD): 0<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS<br>(UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS<br>2024 (UMD): 0<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 0<br>EL TITULAR INFORMA QUE <b>EL<br/>PRODUCTO ESTÁ<br/>temporalmente no<br/>comercializada EN EL<br/>MERCADO.</b>                                                         |
| 19945795 | IG VENA 2.5G/50ML          | INMUNOGLOBULINA<br>HUMANA NORMAL<br>CON INACTIVACIÓN<br>VIRICA (50 MG)<br>PROTEINAS                                                                                                                                               | 50.00000 mg  | SOLUCION INYECTABLE | KEDRION<br>S.P.A.   | 27/10/2025 ««KEDRION S.P.A.»»<br>EN EL CANAL<br>COMERCIAL EL PRODUCTO ««IG<br>VENA 2.5G/50ML»» CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

|          |                                              |                                                                                                                                                                 |                        |                        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                              | HUMANAS (50 G/L)<br>CON UN CONTENIDO<br>MÍNIMO DE IG G DE<br>95%                                                                                                |                        |                        |                   | COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0.<br>NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0.<br>DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 0.<br>ENERO DE 2026 (UMD): 0<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS<br>(UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS<br>2024 (UMD): 0<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 0<br>EL TITULAR INFORMA QUE EL<br><b>PRODUCTO ESTÁ</b><br><b>Temporalmente no</b><br><b>comercializado EN EL</b><br><b>MERCADO.</b>                                                                                                                                                                                                  | UNIDADES DISPONIBLES PARA<br>COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0.<br>NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0.<br>DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 0.<br>ENERO DE 2026 (UMD): 0<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS<br>(UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS<br>2024 (UMD): 0<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 0<br>EL TITULAR INFORMA QUE EL<br><b>PRODUCTO ESTÁ</b><br><b>Temporalmente no</b><br><b>comercializado EN EL</b><br><b>MERCADO.</b>                                                                                                                                                                                     |
| 19945796 | IG VENA 5 G / 100<br>ML                      | INMUNOGLOBULINA<br>HUMANA NORMAL<br>CON INACTIVACIÓN<br>VIRICA (50 MG)<br>PROTEÍNAS<br>HUMANAS (50 G/L)<br>CON UN CONTENIDO<br>MÍNIMO DE IG G DE<br>95% 50,0 MG | 50.00000 mg<br>(titer) | SOLUCION INYECTABLE    | KEDRION<br>S.P.A. | 27/10/2025 ««KEDRION S.P.A.»»<br>EN EL CANAL<br>COMERCIAL EL PRODUCTO ««IG<br>VENA 5 G / 100 ML»» CUENTA<br>CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA<br>COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0.<br>NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0.<br>DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 0,<br>ENERO DE 2026 (UMD): 0<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS<br>(UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS<br>2024 (UMD): 0<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 0<br>EL TITULAR INFORMA QUE EL<br><b>PRODUCTO ESTÁ</b><br><b>Temporalmente no</b><br><b>comercializado EN EL</b><br><b>MERCADO.</b>                                                 | 27/10/2025 ««KEDRION S.P.A.»»<br>EN EL CANAL<br>COMERCIAL INSTITUCIONAL EL<br>PRODUCTO ««IG VENA 5 G / 100<br>ML»» CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA<br>COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0.<br>NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0.<br>DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 0,<br>ENERO DE 2026 (UMD): 0<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS<br>(UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS<br>2024 (UMD): 0<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 0<br>EL TITULAR INFORMA QUE EL<br><b>PRODUCTO ESTÁ</b><br><b>Temporalmente no</b><br><b>comercializado EN EL</b><br><b>MERCADO.</b>                                                   |
| 20194830 | CUTAQUIG 165<br>MG/ML SOLUCION<br>INYECTABLE | PROTEÍNA TOTAL DE<br>LA CUAL >=95% ES<br>IGG HUMANA                                                                                                             | 165.00000 mg           | SOLUCION<br>INYECTABLE | OCTAPHARMA<br>A.G | 29/10/2025 ««OCTAPHARMA A.G<br>»»<br>EN EL CANAL<br>COMERCIAL EL PRODUCTO<br>««CUTAQUIG 165 MG/ML<br>SOLUCION INYECTABLE»»<br>CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA<br>COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD): 304.<br>NOVIEMBRE DE 2025 (UMD):<br>1.500. DICIEMBRE DE 2025<br>(UMD): 1.500, ENERO DE 2026<br>(UMD): 1.000<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS<br>(UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS<br>2024 (UMD): 167<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 50.000<br>EL TITULAR INFORMA QUE EL<br><b>PRODUCTO ESTÁ Disponible (No</b><br><b>desabastecido a la fecha) EN EL</b><br><b>MERCADO.</b> | 29/10/2025 ««OCTAPHARMA<br>A.G.»»<br>EN EL CANAL<br>COMERCIAL INSTITUCIONAL EL<br>PRODUCTO ««CUTAQUIG 165<br>MG/ML SOLUCION<br>INYECTABLE»» CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA<br>COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD): 304.<br>NOVIEMBRE DE 2025 (UMD):<br>1.500. DICIEMBRE DE 2025<br>(UMD): 1.500, ENERO DE 2026<br>(UMD): 1.000<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS<br>(UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS<br>2024 (UMD): 167<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 50.000<br>EL TITULAR INFORMA QUE EL<br><b>PRODUCTO ESTÁ Disponible</b><br><b>(No desapabastecido a la fecha)</b><br><b>EN EL MERCADO.</b> |
| 19982369 | OCTAGAM® 5 G/100<br>ML                       | INMUNOGLOBULINA<br>G HUMANA NORMAL                                                                                                                              | 5000.00000 mg          | SOLUCION INYECTABLE    | OCTAPHARMA<br>AG  | 29/10/2025 ««OCTAPHARMA<br>AG»»<br>EN EL CANAL<br>COMERCIAL EL PRODUCTO<br>««OCTAGAM® 5 G/100 ML»»<br>CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 29/10/2025 ««OCTAPHARMA<br>AG»»<br>EN EL CANAL<br>COMERCIAL INSTITUCIONAL EL<br>PRODUCTO ««OCTAGAM® 5<br>G/100 ML»» CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

|           |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                           |              |                        |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                           |              |                        |                             | COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD): 3.000.<br>NOVIEMBRE DE 2025 (UMD):<br>3.000. DICIEMBRE DE 2025<br>(UMD): 2.000, ENERO DE 2026<br>(UMD): 1.000<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS<br>(UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS<br>2024 (UMD): 0<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 10.000<br><b>EL TITULAR INFORMA QUE EL<br/>PRODUCTO ESTÁ Disponible (No<br/>desabastecido a la fecha) EN EL<br/>MERCADO.</b>                                                                                                                                                                                                                                  | COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD):<br>3.000. NOVIEMBRE DE 2025<br>(UMD): 3.000. DICIEMBRE DE<br>2025 (UMD): 2.000, ENERO DE<br>2026 (UMD): 1.000<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS<br>(UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS<br>2024 (UMD): 0<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 10.000<br><b>EL TITULAR INFORMA QUE EL<br/>PRODUCTO ESTÁ Disponible<br/>(No desapabastecido a la fecha)<br/>EN EL MERCADO.</b>                                                                                                                                                                 |
| 20218803  | LIV-GAMMA SN<br>INJECTION -<br>INMUNOGLOBULINA<br>G HUMANA NORMAL<br>50MG SOLUCIÓN<br>PARA PERFUSIÓN | INMUNOGLOBULINA<br>G HUMANA NORMAL                                                                                                                                                                                                        | 50.00000 mg  | SOLUCION<br>INYECTABLE | SK PLASMA<br>CO. LTD.       | 16/09/2025 ««SK PLASMA CO.<br>LTD. »»<br>EN EL CANAL<br>COMERCIAL EL PRODUCTO<br>««LIV-GAMMA SN INJECTION -<br>INMUNOGLOBULINA G HUMANA<br>NORMAL 50MG SOLUCIÓN PARA<br>PERFUSIÓN»» CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA<br>COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD): 1.151.<br>NOVIEMBRE DE 2025 (UMD):<br>1.000. DICIEMBRE DE 2025<br>(UMD): 1.000, ENERO DE 2026<br>(UMD): 1.000<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS<br>(UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS<br>2024 (UMD): 200<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 5.000<br><b>EL TITULAR INFORMA QUE EL<br/>PRODUCTO ESTÁ Disponible (No<br/>desabastecido a la fecha) EN EL<br/>MERCADO.</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 199754213 | KIOVIG ®                                                                                             | PROTEINA HUMANA<br>CON<br>INMUNOGLOBULINA<br>HUMANA NORMAL<br>(AL MENOS 98% ES<br>INMUNOGLOBULINA<br>G); (IGG1 MAYOR O<br>IGUAL A 56,9%, IGG2<br>MAYOR O IGUAL A<br>26,6%, IGG3 MAYOR<br>O IGUAL A 3,4%,<br>IGG4 MAYOR O<br>IGUAL A 1,7%) | 100.00000 mg | SOLUCION INYECTABLE    | TAKEDA<br>COLOMBIA<br>S.A.S |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 30/10/2025 ««TAKEDA<br>COLOMBIA S.A.S»»<br>EN EL CANAL<br>COMERCIAL INSTITUCIONAL EL<br>PRODUCTO ««KIOVIG ®»»<br>CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA<br>COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD):<br>5.561. NOVIEMBRE DE 2025<br>(UMD): 4.672. DICIEMBRE DE<br>2025 (UMD): 3.783, ENERO DE<br>2026 (UMD): 2.894<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS<br>(UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 895<br>VENTAS 2024 (UMD): 914<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 4.000<br><b>EL TITULAR INFORMA QUE EL<br/>PRODUCTO ESTÁ Disponible<br/>(No desapabastecido a la fecha)<br/>EN EL MERCADO.</b> |
| 199754214 | KIOVIG ®                                                                                             | PROTEINA HUMANA<br>CON<br>INMUNOGLOBULINA<br>HUMANA NORMAL<br>(AL MENOS 98% ES<br>INMUNOGLOBULINA                                                                                                                                         | 100.00000 mg | SOLUCION INYECTABLE    | TAKEDA<br>COLOMBIA<br>S.A.S |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 30/10/2025 ««TAKEDA<br>COLOMBIA S.A.S»»<br>EN EL CANAL<br>COMERCIAL INSTITUCIONAL EL<br>PRODUCTO ««KIOVIG ®»»<br>CUENTA CON:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

|           |                  |                                                                                                                    |              |                     |                                    |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |                  | G); (IGG1 MAYOR O IGUAL A 56,9%, IGG2 MAYOR O IGUAL A 26,6%, IGG3 MAYOR O IGUAL A 3,4%, IGG4 MAYOR O IGUAL A 1,7%) |              |                     |                                    |                                                                                                                                                                      | UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD): 650.<br>NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 461.<br>DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 272.<br>ENERO DE 2026 (UMD): 903<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 190<br>VENTAS 2024 (UMD): 185<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 990<br><b>EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.</b>                                                                                                                                   |
| 200913693 | HYQVIA 100 MG/ML | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL                                                                                      | 100.00000 mg | SOLUCION INYECTABLE | TAKEDA COLOMBIA S.A.S              |                                                                                                                                                                      | 30/10/2025 «TAKEDA COLOMBIA S.A.S»<br>EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «HYQVIA 100 MG/ML» CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD): 901.<br>NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 735.<br>DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.604.<br>ENERO DE 2026 (UMD): 1.400<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 95<br>VENTAS 2024 (UMD): 137<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 1.053<br><b>EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.</b>      |
| 200913692 | HYQVIA 100 MG/ML | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL                                                                                      | 100.00000 mg | SOLUCION INYECTABLE | TAKEDA COLOMBIA S.A.S              |                                                                                                                                                                      | 30/10/2025 «TAKEDA COLOMBIA S.A.S»<br>EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «HYQVIA 100 MG/ML» CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:<br>OCTUBRE DE 2025 (UMD): 6.335.<br>NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 5.337.<br>DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 4.235.<br>ENERO DE 2026 (UMD): 6.460<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 783<br>VENTAS 2024 (UMD): 826<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 3.679<br><b>EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.</b> |
| 19963035  | GAMMARAAS 5%     | INMUNOGLOBULINA HUMANA VIRUS INACTIVADA                                                                            | 5.00000 g    | SOLUCION INYECTABLE | RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY, INC. | 19/09/2025 «RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY, INC.» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «GAMMARAAS 5%» CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: | 19/09/2025 «RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY, INC.» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «GAMMARAAS 5%» CUENTA CON:<br>UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

|          |                                                                                       |                                 |             |                     |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------|---------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                                                                       |                                 |             |                     |                    | AGOSTO DE 2025 (UMD): 3.185.<br>SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 4.729. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 4.544, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 4.359<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 1.829<br>VENTAS 2024 (UMD): 2.621<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 3.000<br>EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.                                                                                                                                                                                                                        | AGOSTO DE 2025 (UMD): 4.914.<br>SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 4.729. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 4.544, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 4.359<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 1.829<br>VENTAS 2024 (UMD): 2.621<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 3.000<br>EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO. |
| 20218803 | LIV-GAMMA SN INJECTION - INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL 50MG SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL | 50.00000 mg | SOLUCION INYECTABLE | SK PLASMA CO. LTD. | 16/09/2025 ««SK PLASMA CO. LTD. »»<br>EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««LIV-GAMMA SN INJECTION - INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL 50MG SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 1.151. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 1.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.000<br>PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD):<br>VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 200<br>CAPACIDAD MAX (UMD): 5.000<br>EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

- De acuerdo con reporte SISMED, se evidencia la siguiente información:

**Tabla 3. Tendencia de comercialización por canal de comercialización para el medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable**

| INVIMA.Titular est           | NoExpediente    | INVIMA.producto         | INVIMA.estadoregistro | 2019   | 2020   | 2021   | 2022   | 2023   | 2024   | 2025   |
|------------------------------|-----------------|-------------------------|-----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| BIOTEST                      | 19972378        | INTRATECT ® X 100 ML    | Vigente               | 14,90% | 0,49%  | 0,00%  | 0,00%  | 0,00%  | 0,11%  | 0,00%  |
|                              | 19972381        | INTRATECT ® X 50 ML     | Vigente               | 1,76%  | 0,08%  | 0,00%  | 0,00%  | 0,00%  | 0,13%  | 0,00%  |
| TAKEDA                       | 19975421        | KIOVIG ®                | Vigente               | 15,41% | 16,16% | 10,10% | 10,69% | 20,15% | 17,27% | 15,37% |
|                              | 20091369        | HYQVIA 100 MG/ML        | Vigente               | 3,11%  | 8,21%  | 5,48%  | 5,68%  | 13,63% | 13,58% | 13,94% |
|                              | 111033751004101 | HYQVIA 100 MG/ML        | Vigente               | 0,00%  | 0,00%  | 0,00%  | 0,00%  | 0,00%  | 0,60%  | 0,00%  |
| RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY | 19963035        | GAMMARAAS 5%            | Vigente               | 55,24% | 49,78% | 44,71% | 38,62% | 34,21% | 36,86% | 47,07% |
| CSL BEHRING GMBH             | 49642           | BERIGLOBINA - P         | Vigente               | 9,58%  | 14,77% | 20,86% | 45,01% | 32,01% | 27,46% | 13,83% |
|                              | 20014504        | PRIVIGEN 10% (5G/50 ML) | Vigente               | 0,00%  | 3,12%  | 3,73%  | 0,00%  | 0,00%  | 0,04%  | 1,59%  |

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

|                    |                 |                                                                                                   |         |         |         |         |         |         |         |         |
|--------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                    | 20052622        | HIZENTRA® 1G/5ML                                                                                  | Vigente | 0,00%   | 0,24%   | 0,44%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,74%   |
|                    | 20060251        | HIZENTRA® 2G/ 10ML                                                                                | Vigente | 0,00%   | 0,71%   | 1,26%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,84%   |
|                    | 20060252        | HIZENTRA® 4G/20ML                                                                                 | Vigente | 0,00%   | 6,45%   | 13,43%  | 0,00%   | 0,00%   | 0,18%   | 4,40%   |
|                    | 111033361001102 | HIZENTRA® 4G/20ML                                                                                 | Vigente | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,10%   | 0,01%   |
|                    | 111033361001100 | HIZENTRA® 1G/5ML                                                                                  | Vigente | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,03%   | 0,01%   |
|                    | 111033361001101 | HIZENTRA® 2G/ 10ML                                                                                | Vigente | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,02%   | 0,09%   |
| SK PLASMA CO. LTD. | 20218803        | LIV-GAMMA SN INJECTION<br>- INMUNOGLOBULINA G<br>HUMANA NORMAL 50MG<br>SOLUCIÓN PARA<br>PERFUSIÓN | Vigente | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%   | 0,00%   | 3,63%   | 2,11%   |
| Total general      |                 |                                                                                                   |         | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% | 100,00% |

(Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social)

Entre los años 2019 y 2025, el mercado de inmunoglobulinas en Colombia muestra una clara concentración en pocos actores, con un líder dominante a lo largo del periodo. El titular con mayor participación es RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY, gracias a su producto GAMMARAAS 5%, que se mantiene como el principal del mercado en casi todos los años evaluados. Sus participaciones se mantienen muy por encima del resto, especialmente entre 2019 y 2021, cuando alcanza valores entre el 44% y el 55%. Después de 2022 continúa liderando, aunque con variaciones, y vuelve a ser el de mayor peso en 2023, 2024 y 2025.

El único año en el que el liderazgo cambia es 2022, cuando CSL Behring, impulsado por Beriglobina-P, supera a todos los demás y obtiene la mayor participación, con un 45,01%, desplazando temporalmente a GAMMARAAS. Aun así, este dominio es puntual y no sostenido.

Por su parte, TAKEDA mantiene participaciones significativas y estables a lo largo del tiempo, especialmente con KIOVIG® y HYQVIA®, aunque nunca alcanza a ser el líder del mercado. Finalmente, titulares como BIOTEST, SK Plasma y otras presentaciones de CSL Behring muestran participaciones menores o más variables.

Con respecto, a las unidades reportadas por los titulares de inmunoglobulinas con mayor participación en el mercado se evidencia inventarios amplios para finalizar el 2025:

- CSL Behring presenta los inventarios más altos del mercado, con cifras que en algunos productos superan las 20.000 UMD mensuales.
- Rare Antibody mantiene más de 4.300–4.900 UMD, lo que respalda su liderazgo histórico en participación de mercado.
- Takeda asegura entre 650 y más de 6.000 UMD según la presentación, con existencias varias veces superiores a la demanda reciente.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

     
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En conjunto, ninguno de estos importadores presenta riesgo de desabastecimiento, y por el contrario, operan con inventarios que exceden ampliamente sus ventas históricas, consolidándose como los tres pilares del suministro nacional de inmunoglobulinas.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que a la fecha no se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004. Por lo tanto, recomienda excluir del Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para las indicaciones antes mencionadas al medicamento.

- **INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL EN POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE POR 50 mg/ml, 500 mg/vial, 1000 mg/vial, 2500 mg/vial, 3000 mg/vial, 5000 mg/vial, 6000 mg/vial, 10000 mg/vial, 12000 mg/vial Y EN SOLUCIÓN INYECTABLE POR 0,1 mg/vial, 10 mg/ml, 40 mg/ml, 50 mg/ml, 60 mg/ml, 100 mg/ml, 160 mg/ml, 165 mg/ml, 180 mg/ml, 200 mg/ml, 250 mg/ml, 750 mg/vial y 20000 mg/vial**

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

### 3.1.13 Unificaciones

#### 3.1.13.1 NICLOSAMIDA 500 mg TABLETA MASTICABLE

Expediente : 20319750  
Radicado : 20251323104  
Fecha : 04/11/2025  
Interesado : Planta de Producción de Medicamentos Esenciales y Afines, Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias, Universidad de Antioquia / Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química

Composición: Cada tableta masticable contiene 500 mg de niclosamida

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Solicitud: el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar y unificar sobre la Información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, vía de administración, posología y condición de venta y otras), para el producto en mención.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251323104 se solicita conceptuar y unificar la información farmacológica para niclosamida tableta masticable por 500 mg. La Sala recomienda que la presente unificación aplica para todos los productos con el principio activo NICLOSAMIDA, en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

**CONCENTRACIÓN:**

Cada tableta masticable contiene 500 mg de niclosamida

**FORMA FARMACÉUTICA:**

Tableta masticable

**INDICACIONES:**

Infecciones por tenia de la res (*Taenia saginata*)

Infecciones por tenia del cerdo (*Taenia solium*)

Infecciones por tenia del pescado (*Diphyllobothrium latum*)

Infecciones por tenia enana (*Hymenolepis nana*)

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la Niclosamida, embarazo, lactancia y oclusión intestinal.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

En caso de infección por tenia del cerdo (*Taenia solium*) existe el riesgo de desarrollar cisticercosis. Para prevenirlo, se recomienda realizar una purgación drástica, con el objetivo de eliminar lo más rápidamente posible los segmentos inferiores del parásito que contienen huevos maduros. Esto permite evitar que los huevos liberados lleguen posteriormente, por falta de higiene durante la defecación, a los dedos y desde allí a la boca del paciente, lo que podría causar una cisticercosis.

Si después de un tratamiento con el medicamento no se realiza una purga drástica, pueden aparecer restos aislados del parásito en las heces durante aproximadamente dos días tras finalizar el tratamiento. Posteriormente, ya no deberían encontrarse segmentos o huevos de la tenia en las heces.

En casos de *Taenia saginata* y *Taenia solium*, las reinfecciones no suelen provocar la aparición de segmentos o huevos en las heces sino hasta tres meses después.

Solo en el caso de *Hymenolepis nana*, el periodo de control es de aproximadamente 14 días, ya que los escólices sobrevivientes pueden regenerarse muy rápidamente hasta convertirse en tenias adultas, y en consecuencia, alrededor de 10 días después pueden volver a eliminarse huevos en las heces.

**En caso de estreñimiento, es necesario restablecer las deposiciones regulares antes de comenzar el tratamiento con Niclosamida 500 mg tableta masticable.**

**Niclosamida 500mg tableta masticable con comida, bebidas y alcohol.**

**El jugo de frutas ácidas, como el jugo de naranja, pueden ser muy beneficiosos para la eliminación de tenias.**

**Debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento.**

**Las evacuaciones intestinales regulares son especialmente importantes en casos de infección por tenia del cerdo.**

**Si no está seguro de si alguna de estas indicaciones se aplica a su caso, consulte a su médico antes de tomar Niclosamida 500 mg tableta masticable.**

**Otros medicamentos y Niclosamida 500 mg tableta masticable**

**Informe siempre a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los de venta libre.**

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

**Niclosamida 500 mg tableta masticable solo puede tomarse durante el embarazo si es estrictamente necesario. Se desaconseja especialmente el uso de Niclosamida 500mg tableta masticable durante el primer trimestre del embarazo.**

**Se desconoce si Niclosamida 500 mg tableta masticable se excreta en la leche materna.**

**Niclosamida 500mg tableta masticable solo debe utilizarse durante la lactancia tras una evaluación de la relación riesgo/beneficio por parte del médico.**

**Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que puede estar embarazada o si está planeando quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

**Conducción de vehículos y uso de máquinas**

**Niclosamida 500 mg tableta masticable puede influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.**

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

**Oral**

**DOSIFICACIÓN:**

**Salvo que el médico indique lo contrario, se aplican las siguientes dosis:**

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

| Infecciones por                                                                     | Grupo de pacientes           | Tabletas masticables por día – 1er día | Tabletas masticables por día – 2º al 7º día |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------|
| <i>Taenia saginata</i> ,<br><i>Taenia solium</i> ,<br><i>Diphyllobothrium latum</i> | Niños desde 6 años y adultos | 4 tabletas masticables                 | — (no aplica)                               |
|                                                                                     | Niños de 2 a 6 años          | 2 tabletas masticables                 | — (no aplica)                               |
|                                                                                     | Niños menores de 2 años      | 1 tableta masticable                   | — (no aplica)                               |
| <i>Hymenolepis nana</i>                                                             | Niños desde 6 años y adultos | 4 tabletas masticables                 | 2 tabletas masticables por día              |
|                                                                                     | Niños de 2 a 6 años          | 2 tabletas masticables                 | 1 tableta masticable por día                |

#### Función renal reducida

La niclosamida no se absorbe de manera significativa en el tracto gastrointestinal y no afecta la función renal. En consecuencia, no se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

#### Función hepática reducida

La niclosamida no se absorbe de manera significativa en el tracto gastrointestinal y no afecta la función hepática. En consecuencia, no se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

#### Forma de administración

Vía oral. La dosis diaria debe administrarse en una sola toma, preferiblemente después del desayuno.

Las tabletas masticables deben masticarse minuciosamente hasta obtener una papilla fina y luego ingerirse con una pequeña cantidad de agua.

También es posible desintegrarlas previamente en agua y administrarlas en forma de suspensión.

#### Población pediátrica

En niños pequeños, se recomienda triturar las tabletas masticables hasta obtener una papilla fina y administrarlas con una pequeña cantidad de agua.

#### Advertencias

La eliminación del moco intestinal producido en las infecciones por cestodos puede favorecerse administrando jugos de frutas ácidos, lo cual facilita el acceso del medicamento a los parásitos ubicados bajo estas capas mucosas.

En pacientes con estreñimiento, es importante asegurar una evacuación intestinal adecuada antes de iniciar el tratamiento. No se requieren medidas dietéticas adicionales.

Si se desea la expulsión rápida del parásito y, de ser posible, en una sola pieza, puede administrarse un laxante salino como sulfato de sodio o sulfato de magnesio, no antes de 2 horas después de la administración del medicamento (o después de la última dosis en casos de infección por *Hymenolepis nana*). Estos laxantes producen evacuaciones de consistencia diarreica que ayudan a la eliminación del parásito.

Debido a los procesos digestivos, es posible que el escólex del cestodo no siempre sea visible en las heces, incluso tras una purga vigorosa.

Si no se administra un laxante, el parásito suele eliminarse en segmentos durante los días posteriores al tratamiento.

#### INTERACCIONES:

La Niclosamida es soluble en alcohol, lo que puede aumentar su absorción. Por lo tanto, debe evitarse el consumo concomitante de alcohol.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas mencionadas a continuación se basan en notificaciones espontáneas. Por este motivo, no es posible estimar su frecuencia, por lo que se clasifican como no conocida (frecuencia no estimable a partir de los datos disponibles).

##### Trastornos del sistema inmunológico

- Reacción alérgica (por ejemplo, eritema, prurito y exantema)
- Reacción anafiláctica
- Choque anafiláctico

##### Trastornos del sistema nervioso

- Mareo (sensación de aturdimiento)

##### Trastornos vasculares

- Cianosis

##### Trastornos gastrointestinales

- Arcadas
- Náuseas
- Dolor gastrointestinal
- Dolor abdominal
- Reflejo nauseoso
- Diarrea

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Erupción cutánea
- Prurito
- Hiperhidrosis

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

     
@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

## Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Malestar general (agotamiento)

### SOBREDOSIS

Según la evidencia disponible, niclosamida se absorbe muy poco, por lo que no se esperan efectos tóxicos. En caso de que un paciente haya ingerido una sobredosis marcada, por razones de seguridad se deben aplicar las medidas terapéuticas habituales para el tratamiento de intoxicaciones (terapia sintomática). No se han informado casos de sobredosis.

**CONDICION DE VENTA:** Con formula facultativa

**NORMA FARMACOLÓGICA:** 4.2.2.0.N10

Finalmente, se requiere al interesado ajustar la información farmacológica, así como inserto y la información para prescribir conforme al presente concepto.

### 3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

#### 3.3.1 Protocolo de Estudio Clínicos Vacuna PvCS / Montanide

Expediente : 20320185  
Radicado : 20251335410  
Fecha : 15/11/2025  
Interesado : Fundación Centro Internacional de Vacunas

Composición: Vacuna PvCS / Montanide ISA-51.

Solicitud: El interesado y el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el protocolo titulado “Determinación de la eficacia protectora de la formulación de vacuna PvCS / Montanide ISA-51 contra el desafío infeccioso controlado con esporozoitos de *Plasmodium vivax*”, con el fin de continuar con su evaluación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20251335410 de 13 de Noviembre de 2025, el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentran que se solicita evaluación del protocolo titulado “*Determinación de la eficacia protectora de la formulación de*

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

***vacuna PvCS / Montanide ISA-51 contra el desafío infeccioso controlado con esporozoitos de Plasmodium vivax***

La Sala encuentra:

**Descripción general del protocolo evaluado**

El protocolo propone un estudio clínico fase IIa/IIb, a desarrollar en población adulta residente en el departamento del Chocó, con el objetivo principal de determinar la eficacia protectora inducida por la vacuna PvCS formulada con el adyuvante Montanide ISA-51, frente a un reto infeccioso controlado con esporozoitos viables de *Plasmodium vivax*.

El diseño contempla la inclusión de voluntarios *naïve* y semi-inmunes, la administración de tres dosis intramusculares de la vacuna o placebo, y posteriormente la exposición intencional a mosquitos *Anopheles* infectados, seguida de un seguimiento clínico estrecho por 18 meses.

Desde el punto de vista científico, la vacuna se fundamenta en tres péptidos sintéticos largos derivados de regiones funcionales de la proteína circumsporozoíto de *P. vivax*, con evidencia preclínica e inmunológica que sugiere inducción de respuesta humoral y celular frente a la fase pre-eritrocítica del parásito. No obstante, el diseño incorpora elementos de alta complejidad ética, particularmente por el uso de un modelo de infección humana controlada, la participación de poblaciones potencialmente vulnerables y la obtención de sangre parasitada para la infección de vectores.

**Análisis ético, científico y regulatorio**

**Consideraciones sobre el modelo de infección humana controlada**

El uso de modelos de infección controlada en humanos constituye una estrategia científicamente válida en contextos específicos; sin embargo, su aceptación ética depende de una justificación científica robusta, de la inexistencia de alternativas metodológicas menos riesgosas, y de la implementación de medidas rigurosas de mitigación del riesgo. En el caso evaluado, si bien se argumenta que el modelo permite tamaños de muestra reducidos y mayor control experimental, persisten vacíos relevantes respecto a:

- La justificación explícita de no utilizar cepas de *P. vivax* cultivadas y plenamente caracterizadas, que minimicen el riesgo de resistencia farmacológica.
- La caracterización del riesgo de transmisión de otros agentes infecciosos asociados al uso de sangre parasitada proveniente de donantes humanos.
- La delimitación clara de los límites éticos y científicos que hacen viable este modelo frente a un estudio de campo de mayor tamaño, que no incluya modelo controlado de infección humana

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

### Fase del desarrollo clínico y suficiencia de la evidencia

Se identifica una inconsistencia metodológica entre los antecedentes de desarrollo clínico reportados por el patrocinador y la decisión de avanzar con un estudio fase IIa/IIb, cuando ya existen ensayos fase II previos. En un contexto endémico como el propuesto, resulta necesario justificar de manera detallada:

- Por qué no se plantea directamente un estudio fase III, con mayor tamaño muestral y seguimiento prolongado.
- Por qué el seguimiento se limita temporalmente, cuando existen riesgos conocidos de recaídas en infecciones por *P. vivax*.

### Protección de los participantes y poblaciones vulnerables

El protocolo incluye población residente en una región con condiciones socioeconómicas particulares, lo cual incrementa el riesgo de explotación de la vulnerabilidad. Se identifican debilidades sustanciales en:

- Las estrategias de selección equitativa de participantes.
- Los mecanismos para garantizar que la participación no esté influenciada por barreras de acceso al sistema de salud, o situaciones de subordinación o motivada por compensación.
- La claridad y suficiencia de los consentimientos informados, especialmente frente a la infección intencional, el riesgo de recaídas y las garantías de tratamiento integral.

### Comité de Ética e independencia

Se manifiestan preocupaciones relevantes sobre la independencia del Comité de Ética en Investigación vinculado al centro, así como sobre la ausencia de soportes documentales que acrediten la aprobación ética de los estudios previos similares en voluntarios sanos. Este aspecto resulta crítico dada la naturaleza del riesgo involucrado.

### Gestión de seguridad, atención y compensación

No se evidencia con suficiente claridad:

- La fuente de financiación del tratamiento de los voluntarios que desarrollen malaria, ni como se realizará esta atención en salud en caso de ser necesaria, ni con que recursos.
- El alcance real de la póliza de seguro en términos de indemnización por daños atribuibles a la investigación.
- El plan de seguimiento a largo plazo para detectar recaídas, recrudescencias o eventos tardíos.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita al interesado dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. Justificar en el documento de protocolo del estudio clínico, de manera exhaustiva la elección de un estudio fase IIa/IIb, explicando por qué no se plantea un estudio fase III en zona endémica, con mayor tamaño muestral y seguimiento mínimo de tres años, garantizando que el nivel de evidencia generado sea proporcional al riesgo asumido por los participantes y coherente con el principio de progresividad del desarrollo clínico (ICH E6(R2) secciones 2.2 y 5.0; ICH E8(R1); Declaración de Helsinki, párr. 16 y 21; CIOMS 2016, Guía 4).
2. Justificar en el documento de protocolo del estudio clínico la utilización del modelo de infección humana controlada, demostrando de manera documentada la inexistencia de alternativas metodológicas menos riesgosas y la superioridad científica del modelo propuesto para responder a los objetivos del estudio (Declaración de Helsinki, párr. 21; CIOMS 2016, Guías 3 y 7; ICH E8(R1)).
3. Justificar en el documento de protocolo del estudio clínico la no utilización de cepas de *Plasmodium vivax* controladas y plenamente caracterizadas, incluyendo un análisis del riesgo de resistencia, variabilidad genética y posibles implicaciones en seguridad y validez de los resultados (ICH E6(R2) secciones 2.2 y 5.12; Resolución 8430 de 1993, art. 11; guías OMS para estudios CHIM en malaria).
4. Precisar en el documento de protocolo del estudio clínico el cálculo del tamaño de muestra y su suficiencia para demostrar eficacia y seguridad clínicas relevante, incluyendo supuestos estadísticos, potencia y magnitud del efecto, evitando la exposición innecesaria de participantes a riesgos (ICH E9; ICH E6(R2) sección 2.2; CIOMS 2016, Guía 4).
5. Precisar en el documento de protocolo del estudio clínico cómo se controlará el posible sesgo en caso de infección por malaria adquirida en la comunidad, considerando que el estudio se desarrolla en una zona endémica con alto riesgo de exposición natural, y garantizando la validez interna de los resultados (ICH E6(R2) secciones 5.23 y 6.0; ICH E8(R1)).
6. Describir detalladamente el riesgo de transmisión de otras enfermedades infecciosas asociadas al uso de sangre parasitada y las medidas de mitigación implementadas, tanto en el protocolo clínico como en los consentimientos informados, garantizando la minimización de riesgos previsibles (Resolución 8430 de 1993, arts. 11 y 15; CIOMS 2016, Guía 9; ICH E6(R2) sección 2.3).

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

7. Aportar evidencia de los controles de calidad, trazabilidad, certificación y condiciones de bioseguridad de los mosquitos y del laboratorio de entomología utilizados para el reto infeccioso, asegurando el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad biológica (ICH E6(R2) secciones 5.12 y 5.13; Buenas Prácticas de Laboratorio – OCDE; lineamientos OMS para laboratorios de entomología).
8. Modificar todos los documentos de consentimientos informados para explicitar claramente la infección intencional y el riesgo de recaídas, garantizar diagnóstico precoz y tratamiento completo, gratuito y oportuno, detallar riesgos, beneficios y alternativas, emplear lenguaje claro y comprensible, asegurar voluntariedad y derecho a retiro, especificar métodos anticonceptivos exigidos e incluir fecha y hora de firma del participante y dos testigos (Resolución 8430 de 1993, arts. 14–17; Declaración de Helsinki, párrs. 25–32; CIOMS 2016, Guías 9 y 10; ICH E6(R2) sección 4.8). Además de lo establecido en la Guía ASS-RSA-GU031.
9. Allegar el consentimiento informado específico para donantes de sangre parasitada, describiendo de forma clara los procedimientos, riesgos, destino de las muestras y derechos del donante (Resolución 8430 de 1993, art. 15; CIOMS 2016, Guía 11).
10. Allegar el consentimiento informado específico para permitir la infección voluntaria a través de la picadura de un mosquito, con explicación detallada del procedimiento, riesgos asociados y medidas de atención ante eventuales complicaciones. (Declaración de Helsinki, párr. 26; CIOMS 2016, Guía 9).
11. Aclarar el consentimiento informado para el uso secundario de muestras biológicas, especificando alcance, duración y tipos de usos futuros permitidos (Resolución 8430 de 1993, art. 14; CIOMS 2016, Guía 11), incluyendo lo establecido en la Guía ASS-RSA-GU031.
12. Precisar si el tratamiento de los voluntarios infectados será cubierto con recursos del estudio o con recursos del sistema de salud, garantizando la ausencia de barreras de acceso y la atención integral de eventos adversos (Resolución 8430 de 1993, art. 16; Declaración de Helsinki, párr. 15).
13. Aclarar el alcance de la póliza de seguro y los mecanismos de indemnización por daños atribuibles a la investigación, incluyendo cobertura, tiempos y procedimientos de reclamación (ICH E6(R2) sección 5.8; CIOMS 2016, Guía 15).
14. Detallar el plan de seguimiento clínico a largo plazo para la detección de recaídas y el tratamiento de eventuales complicaciones, acorde con el perfil

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

biológico del parásito y los riesgos inherentes al modelo (CIOMS 2016, Guía 6; ICH E6(R2) sección 4.3).

15. Actualizar el cronograma del estudio, con mayor detalle de las actividades, garantizando especificidad, trazabilidad, coherencia operativa y correspondencia con el diseño metodológico aprobado (ICH E6(R2) sección 5.6).
16. Ajustar los esquemas y diagramas del diseño del estudio para cumplir con estándares de calidad y Buenas Prácticas Clínicas, conforme a lo establecido en las ICH-GCP E6(R2) e ICH E8(R1).
17. Aportar soportes documentales de aprobación por un Comité de Ética en Investigación de la documentación ajustada, previo al inicio de cualquier actividad del estudio (Resolución 8430 de 1993, art. 12; ICH E6(R2) sección 4.4).
18. Fortalecer la estrategia de exclusión explícita de poblaciones con mayor riesgo de complicaciones, garantizando que la selección de participantes minimice riesgos injustificados (Declaración de Helsinki, párr. 19; CIOMS 2016, Guías 4 y 7).
19. Describir mecanismos concretos para evitar la explotación de poblaciones vulnerables y garantizar equidad en la selección de participantes, asegurando justicia distributiva y valor social de la investigación (Declaración de Helsinki, párr. 20; CIOMS 2016, Guía 13).
20. Explicar y documentar los procedimientos de aprobación por parte del comité de ética institucional y del INVIMA de los siguientes estudios: Fase Ia – Cali, Colombia: PvCS+ ISA-720 (péptidosN, R, C), Fase Ia – Cali: MezclaN+R+C enISA-720 vsISA-51, Ensayo CHMI 1 – Dosis respuesta (Cali), Ensayo CHMI 2 – Varias cepas (Cali), Ensayo CHMI 3 – Naïvevs semi-inmunes (Cali/Buenaventura) y Ensayo Clínico Fase IIa/b – Cali & Buenaventura (Arevalo-Herrera 2022).

Finalmente, hasta tanto no se emita una respuesta integral, técnica y debidamente documentada a los requerimientos anteriormente descritos, no se considera procedente la emisión de un concepto favorable para la ejecución del protocolo. La naturaleza del modelo propuesto exige el máximo rigor científico, ético y regulatorio, así como la adopción de garantías reforzadas para la protección de los participantes. Lo anterior resulta indispensable para asegurar la seguridad, el cumplimiento normativo y la adherencia a las disposiciones vigentes que rigen el desarrollo de estudios clínicos en Colombia, así como para salvaguardar la integridad y los derechos de los participantes de investigación dentro del marco ético y legal aplicable.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Siendo las 16:00 del día 29 de enero de 2026, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**JUDY HASLEIDY MARTINEZ MARTINEZ**  
Miembro SEMPB (E)  
Sesión Virtual

---

**ANDREY FORERO ESPINOSA**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**ANA MARIA RIAÑO SANCHEZ**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

  
@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



---

**WILLIAM SAZA LONDOÑO**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**  
Director Técnico de Medicamentos y  
Productos Biológicos  
Sesión Virtual

---

**HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES**  
Secretario SEMPB  
Sesión Virtual

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Segunda parte  
*EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA*  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

---

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá