Ofatumumab (Kesimpta®, Arzerra®)

Esta hoja trata sobre la exposición al ofatumumab el embarazo y durante la lactancia. Esta información se basa en estudios de investigación publicados. No debe usarse como un sustituto de la atención médica o los consejos de su proveedor de atención de salud.

¿Qué es el ofatumumab?

El ofatumumab es un anticuerpo monoclonal anti-CD20 con funcionamiento de reducción de la cantidad de células B en el cuerpo de una persona. Las células B son un tipo de glóbulo blanco que produce anticuerpos. Se ha usado ofatumumab para tratar a adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM). En MotherToBaby hay una hoja informativa sobre la esclerosis múltiple aquí: https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/esclerosis-multiple/. También se lo ha utilizado para tratar la leucemia linfocítica crónica. Algunas marcas de ofatumumab son Kesimpta® y Arzerra®.

En ocasiones, cuando las mujeres descubren de que están embarazadas, piensan en cambiar la forma de tomar sus medicamentos o dejar de tomarlos por completo. Sin embargo, es importante hablar con sus proveedores de atención de salud antes de realizar cambios en la forma de tomar sus medicamentos. Sus proveedores de atención de salud pueden hablar con usted sobre los beneficios de tratar su afección y los riesgos de una enfermedad no tratada durante el embarazo.

Estoy tomando ofatumumab, pero me gustaría dejar de tomarlo antes de quedar embarazada. ¿Cuánto tiempo permanece el medicamento en mi cuerpo?

El tiempo que tarda el cuerpo en metabolizar (procesar) los medicamentos no es el mismo para todos. En adultos sanos no embarazadas, se necesitan hasta 96 días (un poco más de 3 meses), en promedio, para que la mayor parte del ofatumumab desaparezca del cuerpo.

En la etiqueta del producto se indica que las mujeres que puedan quedar embarazadas deberían usar un método anticonceptivo eficaz mientras toman este medicamento y que deberían continuar usándolo durante 6 meses después de dejar el tratamiento con ofatumumab.

Tomo ofatumumab. ¿Puede hacer que me resulte más difícil quedar embarazada?

Se desconoce si el ofatumumab puede dificultar el embarazo.

¿Tomar ofatumumab aumenta la probabilidad de aborto espontáneo?

El aborto espontáneo es común y puede ocurrir en cualquier embarazo por muchas razones diferentes. No se han realizado estudios en seres humanos para determinar si el ofatumumab puede aumentar la posibilidad de aborto espontáneo. Se han informado abortos espontáneos en mujeres expuestas a ofatumumab durante el embarazo.

¿Tomar ofatumumab aumenta la probabilidad de defectos de nacimiento?

Los defectos de nacimiento pueden ocurrir en cualquier embarazo por diferentes razones. De todos los bebés que nacen cada año, aproximadamente 3 de cada 100 (3 %) tendrán un defecto de nacimiento. Analizamos estudios de investigación para intentar comprender si una exposición, como el ofatumumab, podría aumentar la probabilidad de defectos de nacimiento en un embarazo.

Hay información publicada limitada en la que se describe a mujeres que estuvieron expuestas a ofatumumab durante el embarazo. No se informaron defectos de nacimiento en más de 20 embarazos expuestos a ofatumumab. En estudios realizados en monos no se ha informado un aumento en la probabilidad de defectos de nacimiento.

¿Tomar ofatumumab durante el embarazo aumenta la probabilidad de sufrir otros problemas relacionados con el embarazo?

No se han realizado estudios para ver si tomar ofatumumab aumenta la probabilidad de problemas relacionados con el embarazo, como parto prematuro (parto antes de la semana 37) o bajo peso al nacer (que pesa menos de 5 libras, 8 onzas [2500 gramos] al nacer).

En estudios en animales se han informado recuentos más bajos de células B y una respuesta de anticuerpos reducida en crías expuestas a ofatumumab durante el embarazo. Tener una baja cantidad de células B puede aumentar las posibilidades de contraer infecciones.

Se desconoce si el uso de ofatumumab durante el embarazo podría aumentar el riesgo de infecciones en los bebés. En más de 20 embarazos expuestos a ofatumumab, no hubo informes de disminución de células B, problemas con anticuerpos o sangre (anomalías hematológicas o de inmunoglobulinas) o infecciones graves en bebés nacidos vivos.

Dado que algunos medicamentos biológicos podrían suprimir el sistema inmunitario de quien los toma, existe la preocupación teórica de que le pueda suceder lo mismo al bebé si está expuesto durante el embarazo. Si alguien tiene un sistema inmunitario debilitado, es más probable que desarrolle una infección por una vacuna viva. Estas contienen una pequeña cantidad de virus vivo. Las vacunas inactivadas no contienen virus vivos. En Estados Unidos, el rotavirus es la única vacuna viva que se administra de manera rutinaria durante el primer año de vida.

En la etiqueta del producto de este medicamento se recomienda que a los bebés que estuvieron expuestos a ofatumumab durante el embarazo se les analicen los niveles de células B antes de recibir vacunas vivas. Esto se debe a que tener una cantidad baja de células B puede aumentar las probabilidades de infección por vacunas vivas. Se pueden administrar vacunas inactivadas (no vivas) programadas a los bebés antes de que los niveles de células B vuelvan a la normalidad. Sin embargo, el ofatumumab puede cambiar la forma en que actúan las vacunas inactivadas. Hable con el proveedor de atención médica de su hijo sobre su exposición a ofatumumab durante el embarazo. Su proveedor puede comentarle las vacunas que su hijo debería recibir y el mejor momento para que las reciba.

¿Tomar ofatumumab durante el embarazo afecta el comportamiento futuro o aprendizaje para el niño?

No se han realizado estudios para ver si el ofatumumab aumentar la posibilidad de problemas de comportamiento o aprendizaje en el niño.

Lactancia materna mientras toma ofatumumab:

Hay información limitada sobre el uso de ofatumumab durante la lactancia. Ofatumumab es una molécula de proteína grande, lo que significa que se espera que la cantidad que pasa a la leche materna sea baja. Es probable que se descomponga en el tracto intestinal del bebé, y se espera que la cantidad de medicamento absorbido por el bebé sea reducida. En un estudio en el que 12 madres recibieron ofatumumab, la cantidad en la leche materna fue pequeña y no se informaron efectos sobre la salud de los lactantes. Asegúrese de hablar con su proveedor de atención de salud acerca de todas sus preguntas sobre la lactancia materna.

Si un hombre toma ofatumumab, ¿podría afectar la fertilidad o aumentar la probabilidad de defectos de nacimiento?

No se han realizado estudios para ver si el ofatumumab podría afectar la fertilidad de un hombre (capacidad de embarazar a una mujer) o aumentar la probabilidad de defectos de nacimiento por encima del riesgo de fondo. En general, es poco probable que las exposiciones de los hombres aumenten los riesgos del embarazo. Para obtener más información, lea la hoja informativa de MotherToBaby acerca de exposiciones paternas en https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/exposiciones-paternas/.

En MotherToBaby se realiza en la actualidad un estudio en el que se analizan el ofatumumab y otros medicamentos utilizados para tratar la esclerosis múltiple (EM) durante el embarazo. Si desea obtener más información sobre este estudio, llame al 1-877-311-8972 o visite: https://mothertobaby.org/es/unirse-a-un-estudio/.

Haga clic aquí para acceder a las referencias.

¿Preguntas? Llame al 866.626.6847 | Texto 855.999.3525 | Correo electrónico o chat en MotherToBaby.org .

Descargo de responsabilidad: las hojas informativas de MotherToBaby están destinadas a fines de información general y no deben reemplazar los consejos de su proveedor de atención médica. MotherToBaby es un servicio de la Organización sin fines de lucro de Especialistas en Información de Teratología (OTIS). Copyright de OTIS, 1 de mayo de 2025.