



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/368879/2013  
EMA/H/C/000406

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Glivec

## imatinib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Glivec. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Glivec?

Glivec es un medicamento que contiene el principio activo imatinib. Se presenta en forma de cápsulas (50 y 100 mg) y en forma de comprimidos (100 y 400 mg).

### ¿Para qué se utiliza Glivec?

Glivec es un medicamento contra el cáncer. Se usa para tratar las siguientes enfermedades:

- Leucemia mieloide crónica (LMC), una leucemia en la que los granulocitos (un tipo de glóbulos blancos) empiezan a crecer de forma descontrolada. Glivec se utiliza cuando los pacientes son «positivos para el cromosoma Filadelfia» (Ph+). Esto significa que algunos de sus genes se han reordenado formando un cromosoma especial que se denomina cromosoma Filadelfia. Glivec se utiliza en adultos y niños con diagnóstico reciente de LMC Ph+ que no son candidatos a un trasplante de médula ósea. Se emplea también en adultos y niños que están en la «fase crónica» de la enfermedad si no responden al interferón alfa (otro medicamento anticanceroso) y en las fases más avanzadas de la enfermedad («fase acelerada» y «crisis blástica»).
- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) Ph+, un tipo de cáncer en el que los linfocitos (otro tipo de glóbulo blanco) se multiplican demasiado deprisa. Glivec se utiliza en combinación con otros medicamentos anticancerosos en adultos y niños con diagnóstico reciente de LLA Ph+. También se usa en solitario para tratar adultos con LLA Ph+ que reaparece después de un tratamiento previo o que no responde a otros medicamentos.



- Síndromes mielodisplásicos o mieloproliferativos (SMD/SMP), un grupo de enfermedades en las que el organismo produce grandes cantidades de glóbulos blancos anómalos. Glivec se utiliza para tratar a adultos con SMD/SMP que presentan reordenamientos del gen que codifica el receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).
- El síndrome hipereosinófilo avanzado (SHE) o la leucemia eosinófila crónica (LEC), enfermedades en las que los eosinófilos (otro tipo de glóbulo blanco) comienzan a crecer de forma incontrolada. Glivec se utiliza para tratar a los adultos con SHE o LEC que tienen un determinado reordenamiento de dos genes, llamados FIP1L1 y PDGFR $\alpha$ .
- Tumores estromales gastrointestinales (GIST), un tipo de cáncer (sarcoma) del estómago y el intestino delgado, por el que las células crecen descontroladamente en los estromas de estos órganos. Glivec está indicado para el tratamiento de adultos con GIST en los que el tumor no puede extirparse con cirugía o se ha diseminado a otros órganos, y de adultos con riesgo de que los GIST reaparezcan después de haber sido extirpados quirúrgicamente;
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tipo de cáncer (sarcoma) en el que las células del tejido subcutáneo se dividen de forma incontrolable. Glivec se usa para tratar a los adultos con DFSP que no puede extirparse quirúrgicamente y a los adultos que no son candidatos a la cirugía cuando el cáncer reaparece después del tratamiento o se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

## ¿Cómo se usa Glivec?

El tratamiento con Glivec debe instaurarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con cánceres de la sangre o con tumores sólidos. Glivec se administra por vía oral con una de las comidas y un vaso grande de agua para reducir el riesgo de irritación del estómago y del intestino. La posología depende de la enfermedad que se trate, de la edad y del estado del enfermo, así como de la respuesta al tratamiento, pero no debe sobrepasar los 800 mg al día. Para más información, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa Glivec?

El principio activo de Glivec, el imatinib, es un inhibidor de la proteína tirosina cinasa, lo que significa que bloquea unas enzimas concretas conocidas como tirosina cinasa. Estas enzimas pueden observarse en algunos receptores de la superficie de células cancerosas, incluidos los receptores que participan en la estimulación de las células para que se dividan sin control. Al bloquear estos receptores, Glivec ayuda a controlar la división celular.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Glivec?

En cuanto a la LMC, Glivec se ha examinado en cuatro estudios principales con un total de 2 133 adultos y en un estudio de 54 niños. Entre ellos hubo un estudio de 1 106 adultos en el que se comparó Glivec con la combinación de interferón alfa más citarabina (otros medicamentos contra el cáncer). En el estudio se midió el tiempo que los pacientes sobrevivían sin que el tumor empeorase.

Por lo que respecta a la LLA Ph+, Glivec se examinó en tres estudios con un total 456 adultos, incluido un estudio que comparó Glivec con la quimioterapia habitual (medicamentos utilizados para destruir células cancerosas) en 55 pacientes recién diagnosticados. El medicamento también se analizó en un cuarto estudio principal en el que participaron 160 niños y jóvenes de entre 1 y 22 años de edad.

En cuanto a los GIST, Glivec se evaluó en dos estudios principales. En uno de ellos participaron 147 pacientes cuyos GIST no podían ser extirpados quirúrgicamente o se habían extendido a otras partes del organismo, y en él se examinó si los tumores habían disminuido. En este estudio no se comparó Glivec con ningún otro medicamento. El segundo estudio comparó Glivec con un placebo (un tratamiento ficticio) en 713 pacientes cuyo cáncer había sido extirpado quirúrgicamente. En el estudio se midió el tiempo que los pacientes sobrevivían sin que el tumor reapareciera.

Por lo que respecta a SMD/SMP (31 pacientes), SHE y LEC (176 pacientes), y DFSP (18 pacientes), Glivec no se comparó con ningún otro medicamento. Estos estudios examinaron si las cifras de células sanguíneas se normalizaban o si el número de células sanguíneas cancerosas o el tamaño tumoral se reducían.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Glivec durante los estudios?**

Glivec fue más eficaz que los medicamentos empleados en la comparación. En pacientes con LMC, el cáncer empeoró en un 16% de los pacientes que habían tomado Glivec durante cinco años, en comparación con el 28% de aquellos que habían tomado interferón alfa más citarabina. Glivec fue también mejor que la quimioterapia habitual en los pacientes con LLA Ph+. En pacientes con GIST que habían sido extirpados quirúrgicamente, aquellos que tomaron Glivec vivieron más tiempo que los que tomaron placebo y el cáncer no reapareció. En los estudios no comparativos de pacientes con LMC, LLA Ph+ y GIST, entre el 26 y el 96 % de los enfermos respondieron a Glivec. En el estudio con pacientes de entre 1 y 22 años que padecían LLA Ph+, Glivec aumentó el tiempo que los pacientes vivían sin sufrir episodios destacables (tales como una recaída).

A causa de su rareza, los datos sobre las otras enfermedades son escasos, pero alrededor de dos tercios de los pacientes mostraron al menos una respuesta parcial a Glivec.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Glivec?**

Los efectos secundarios más frecuentes de Glivec (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son: aumento de peso, neutropenia (pocos glóbulos blancos que combaten las infecciones), trombocitopenia (recuentos bajos de plaquetas), anemia (recuentos bajos de glóbulos rojos), dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia (indigestión), dolor abdominal (de tripa), edema periorbital (hinchazón alrededor de los ojos), erupciones, espasmos musculares y calambres, dolor muscular, óseo y articular, retención de líquidos y fatiga (cansancio). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Glivec, ver el prospecto.

Glivec, no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al imatinib o a alguno de los componentes del medicamento.

## **¿Por qué se ha aprobado Glivec?**

El CHMP decidió que los beneficios de Glivec son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **Otras informaciones sobre Glivec:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Glivec el 7 de noviembre de 2001.

El EPAR completo de Glivec se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el

tratamiento con Glivec, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2013.