



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397787/2013
EMA/H/C/000521

EPAR summary for the public

Lysodren

mitotano

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Lysodren. 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 Lysodren?

Lysodren es un medicamento que contiene el principio activo mitotano. Se presenta en comprimidos (500 mg).

¿Para qué se utiliza Lysodren?

Lysodren se utiliza en el tratamiento sintomático del carcinoma adrenocortical avanzado (cáncer de la capa externa de la glándula suprarrenal). Se usa cuando el cáncer es inextirpable (no puede extirparse con cirugía) o metastásico (se ha diseminado a otras partes del organismo) o recidivante (ha reaparecido después del tratamiento).

Como el número de pacientes con carcinoma corticosuprarrenal es bajo, la enfermedad se considera «rara», por lo que Lysodren fue designado «medicamento huérfano» (medicamento utilizado en enfermedades raras) el 12 de junio de 2002.

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Lysodren?

El tratamiento con Lysodren debe iniciarlo y supervisarlo un especialista con la experiencia adecuada. La dosis inicial recomendada para adultos es de 2 a 3 g al día divididos en dos o tres tomas administradas con comidas que contengan alimentos grasos. Puede emplearse una dosis inicial de 4 a 6 g al día en los pacientes que precisen un control urgente del síndrome de Cushing (conjunto de



síntomas del cáncer de la glándula suprarrenal producidos por una concentración elevada de hormonas). La dosis se incrementa progresivamente hasta alcanzar la dosis «óptima» que ofrezca los mejores resultados sin causar efectos secundarios inaceptables. Debe vigilarse con frecuencia la concentración del principio activo en la sangre, con el objetivo final de llegar a unos niveles sanguíneos de 14-20 mg por litro. Normalmente se alcanzan en un periodo de tres a cinco meses. Niveles superiores a 20 mg/l pueden causar efectos secundarios graves sin que aumenten la eficacia del medicamento.

Si el paciente presenta efectos secundarios, se reducirá la dosis o se interrumpirá el tratamiento. Se continuará con el tratamiento mientras resulte beneficioso. Si los síntomas no mejoran al cabo de tres meses de tratamiento con la dosis óptima, éste deberá interrumpirse.

Los datos sobre el uso de Lysodren en los niños son escasos, pero se recomienda una dosis inicial diaria de 1,5 a 3,5 g por metro cuadrado de superficie corporal (calculada a partir de la estatura y el peso del niño).

No se recomienda el uso de Lysodren en pacientes con problemas graves de hígado o riñones, y debe utilizarse con precaución en aquellos con problemas leves o moderados de hígado o riñón. También debe usarse con precaución en los pacientes ancianos, vigilando con frecuencia la concentración del fármaco en la sangre.

Los pacientes que toman Lysodren deben recibir la «tarjeta del paciente Lysodren», que deberán llevar consigo en caso de emergencia para que los profesionales sanitarios (como médicos y enfermeros) sepan que están tomando el medicamento.

¿Cómo actúa Lysodren?

La corteza de la glándula suprarrenal produce hormonas esteroideas. Cuando aparece un cáncer en esta zona, los niveles de estas hormonas pueden aumentar, causando los síntomas de la enfermedad. Se cree que el principio activo de Lysodren, el mitotano, actúa impidiendo que las células de la glándula suprarrenal funcionen correctamente al dañar sus mitocondrias (los componentes productores de energía), lo que reduce la producción de algunas hormonas esteroideas. También puede alterar la degradación de estas hormonas. En conjunto, estos efectos reducen los niveles de hormonas en el organismo, mejorando los síntomas de la enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Lysodren?

Dado que el principio activo de Lysodren, el mitotano, es un medicamento reconocido que emplea en Europa para tratar el carcinoma adrenocortical desde 1959, la empresa presentó información extraída de la bibliografía publicada para respaldar la solicitud de Lysodren.

Presentó los resultados de 220 estudios publicados desde 1990 sobre el uso del medicamento en el carcinoma adrenocortical metastásico e inextirpable. En los estudios participaron más de 500 adultos y niños que recibieron tratamiento durante periodos de tiempo diversos con mitotano, bien solo o bien combinado con otros medicamentos anticancerosos. Los criterios principales de valoración de la eficacia en estos estudios fueron el tiempo de supervivencia, la reducción del tamaño tumoral y el tiempo sin síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Lysodren durante los estudios?

En general, los estudios indicaron que Lysodren podía resultar beneficioso para los pacientes con carcinoma adrenocortical avanzado al prolongar la supervivencia (más de cinco años en algunos casos) y provocar la reducción o estabilización del tamaño tumoral en el 20% al 30% de los casos. También

disminuyó los síntomas de la enfermedad, sobre todo en los pacientes con cánceres que producían concentraciones elevadas de hormonas. Las pruebas no eran suficientes para respaldar su empleo como tratamiento añadido a otros medicamentos contra el cáncer. La información sobre el uso del mitotano en los niños era escasa pero, en general, los niños habían permanecido sin enfermedad durante una media de siete meses mientras tomaban el medicamento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Lysodren?

Los efectos secundarios más frecuentes de Lysodren (observados en más de uno de cada diez pacientes) son mayores niveles de enzimas hepáticas en sangre, colesterol y triglicéridos (un tipo de grasa), leucopenia (pocos glóbulos blancos), tiempo de hemorragia prolongado, ataxia (dificultad para coordinar los movimientos), parestesias (sensaciones anormales, como hormigueo), vértigo (sensación de mareo), somnolencia, mucositis (inflamación de las mucosas, como la de la boca) vómitos, diarrea, náuseas, malestar epigástrico (molestias alrededor del estómago), erupción cutánea, miastenia (debilidad muscular), insuficiencia suprarrenal (actividad reducida de la glándula suprarrenal), pérdida de apetito, astenia (debilidad), ginecomastia (aumento del tamaño de las mamas) y confusión. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Lysodren, ver el prospecto.

Lysodren no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al mitotano o a cualquiera de los demás componentes. No debe usarse en pacientes que estén dando el pecho o tomando espironolactona (un diurético).

¿Por qué se ha aprobado Lysodren?

El CHMP decidió que los beneficios de Lysodren son mayores que sus riesgos para el tratamiento del carcinoma adrenocortical avanzado, pero advirtió que no se ha constatado el efecto de Lysodren en el carcinoma adrenocortical que no produce niveles elevados de hormonas esteroideas. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Lysodren:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Lysodren el 28 de abril de 2004.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Lysodren puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

El EPAR completo de Lysodren se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Lysodren, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2013.