



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274844/2014
EMA/H/C/000690

Resumen del EPAR para el público general

Nexavar

sorafenib

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

¿Qué es Nexavar?

Nexavar es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo sorafenib. Se comercializa en forma de comprimidos (200 mg).

¿Para qué se utiliza Nexavar?

Nexavar está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen las siguientes enfermedades:

- carcinoma hepatocelular (un tipo de cáncer de hígado);
- carcinoma de células renales avanzado (un tipo de cáncer de riñón) cuando el tratamiento contra el cáncer con interferón alfa o interleucina-2 ha fracasado o no puede utilizarse.
- carcinoma tiroideo diferenciado (un tipo de cáncer que se origina a partir de las células foliculares de la glándula tiroidea) cuando el cáncer ha progresado o se ha extendido localmente o a otras partes del organismo y no responde al tratamiento con yodina radioactiva.

Dado el bajo número de pacientes con estas enfermedades, son consideradas «raras», por lo que Nexavar fue declarado «medicamento huérfano» (medicamento que se emplea en enfermedades raras).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Nexavar?

El tratamiento con Nexavar debe ser supervisado por médicos con experiencia en tratamientos anticancerosos.

La dosis de Nexavar son dos comprimidos administrados dos veces al día, fuera de las comidas o en comidas con bajo contenido en grasas. El tratamiento se mantendrá mientras reporte beneficio para el paciente y éste no presente demasiados efectos secundarios. Para gestionar los efectos secundarios,

¿Cómo actúa Nexavar?

El principio activo de Nexavar, el sorafenib, es un inhibidor de la proteína-cinasa. Se llama así porque actúa bloqueando las proteincinasas, Estas enzimas se hallan en algunos receptores de la superficie de las células cancerosas (donde intervienen en su crecimiento y diseminación), y en los vasos sanguíneos que irrigan los tumores (donde intervienen en el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos). Al bloquear estas enzimas, Nexavar puede reducir el crecimiento y propagación del cáncer, y cortar el riego sanguíneo que permite crecer a las células cancerosas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Nexavar?

Nexavar se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en tres estudios principales. En el primer estudio participaron 602 pacientes con carcinoma hepatocelular; en el segundo participaron 903 pacientes con carcinoma de células renales avanzado en los que un tratamiento anterior contra el cáncer había dejado de surtir efecto; y en el tercer estudio participaron 417 pacientes con carcinoma tiroideo diferenciado que ha progresado o se ha extendido localmente a otras partes del organismo y no responde al tratamiento con yodina radioactiva. El criterio principal de valoración de la eficacia en el estudio del carcinoma hepatocelular fue el tiempo de supervivencia de los pacientes o el tiempo de supervivencia de los pacientes sin que la enfermedad empeorara.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Nexavar durante los estudios?

Nexavar fue más eficaz que el placebo para alargar el tiempo de supervivencia de los pacientes, o el tiempo de supervivencia de los pacientes sin que su enfermedad empeorase.

En el estudio del carcinoma hepatocelular, los pacientes que tomaron Nexavar sobrevivieron un promedio de 10,7 meses, en comparación con los 7,9 meses que sobrevivieron quienes tomaron placebo.

En el estudio del carcinoma de células renales, los pacientes que tomaron Nexavar sobrevivieron un promedio de 19,3 meses en comparación con los 15,9 meses que sobrevivieron quienes tomaron placebo. Este resultado se basó en los resultados obtenidos con los 903 pacientes, incluidos unos 200 enfermos que pasaron de tomar placebo a tomar Nexavar antes de que finalizara el estudio. Los enfermos que tomaron Nexavar vivieron más tiempo sin que la enfermedad empeorara (167 días, aproximadamente cinco meses y medio) que aquellos que tomaron placebo (84 días, unos tres meses). Esta conclusión se basó en los resultados de 769 pacientes.

En el estudio sobre el carcinoma tiroideo diferenciado, los pacientes que tomaban Nexavar vivían un promedio de 10,8 meses sin que su enfermedad empeorase, frente a 5,8 meses en el caso de los que tomaban placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Nexavar?

Los efectos secundarios más frecuentes de Nexavar son diarrea, erupciones cutáneas, alopecia (pérdida del cabello), infección, «reacción de mano-pie» (erupción y dolor en las palmas de la mano y las plantas de los pies), y fatiga (cansancio). Los efectos secundarios más habituales son infarto de miocardio (ataque cardíaco) o isquemia (reducción del suministro de oxígeno al corazón), perforación gastrointestinal (un agujero que se desarrolla en la parte interna del intestino), hepatitis inducida por medicamentos (una enfermedad del hígado), hemorragia e hipertensión o crisis de hipertensión (alta presión sanguínea).

La lista completa de efectos secundarios y restricciones comunicados sobre Nexavar puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Nexavar?

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

Otras informaciones sobre Nexavar:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nexavar el 19 de julio de 2006.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Nexavar puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [carcinoma de células renales \(29 de julio de 2004\)](#)
- [carcinoma hepatocelular \(11 de abril de 2006\)](#)
- [cáncer tiroideo papilar y cáncer tiroideo folicular \(13 de noviembre de 2013\)](#)

El EPAR completo de Nexavar puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Nexavar, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2014.