



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44944/2019  
EMA/H/C/000709

## Sprycel (*dasatinib*)

Información general sobre Sprycel y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Sprycel y para qué se utiliza?

Sprycel es un medicamento contra el cáncer. Se usa para tratar a adultos con los siguientes tipos de leucemia (cáncer de glóbulos blancos):

- Leucemia mielógena crónica (LMC) en la fase «crónica» en pacientes recién diagnosticados con el «cromosoma Filadelfia positivo» (Ph+). La LMC es un tipo de leucemia en la que los granulocitos (un tipo de glóbulo blanco) empiezan a crecer sin control. Ph+ significa que algunos de los genes del paciente se han reorganizado formando un cromosoma especial, denominado cromosoma Filadelfia, que produce una enzima, cinasa Bcr-Abl, que da lugar a la aparición de leucemia.
- LMC en las fases «crónica», «acelerada» y «blástica». Sprycel se utiliza cuando otros tratamientos, incluido el imatinib (otro medicamento contra el cáncer), no funcionan o causan efectos adversos problemáticos;
- Ph+ Leucemia linfoblástica aguda (LLA), en la que los linfocitos (otro tipo de glóbulo blanco) se multiplican con demasiada rapidez o en la LMC «blástica linfoide». Sprycel se utiliza cuando otros tratamientos no funcionan o causan efectos adversos problemáticos.

Sprycel también se utiliza en los niños para tratar:

- A pacientes recién diagnosticados de LMC Ph+ en fase «crónica», o Ph+LMC, cuando no pueda administrarse imatinib o cuando no haya funcionado ningún otro tratamiento;
- A pacientes recién diagnosticados de LLA Ph+ en combinación con quimioterapia (medicamentos oncológicos).

Sprycel contiene el principio activo dasatinib.

### ¿Cómo se usa Sprycel?

Sprycel solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la leucemia.



Sprycel se presenta en comprimidos (20, 50, 70, 80, 100 y 140 mg) y en polvo para preparar una suspensión (10 mg/ml) que se tomará por vía oral. Se toma una vez al día, siempre por la mañana o por la noche. Las dosis para los comprimidos de Sprycel o para la suspensión no son idénticas.

La dosis inicial depende de la enfermedad que se esté tratando y, para niños, de su peso corporal. La dosis se va incrementando gradualmente hasta que la enfermedad esté bien controlada. En pacientes pediátricos de LLA que estén recibiendo otros medicamentos contra el cáncer se administra una dosis fija de Sprycel durante todo el tratamiento. El médico puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si los recuentos de células son demasiado bajos o se producen determinados efectos adversos. El tratamiento se interrumpirá si el medicamento dejase de controlar la enfermedad, o si el paciente no puede seguir tomando el medicamento debido a los efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Sprycel, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Sprycel?**

El principio activo de Sprycel, dasatinib, pertenece a un grupo de medicamentos que bloquean las enzimas conocidas como proteínas cinasas. El dasatinib actúa principalmente bloqueando la proteína cinasa Bcr-Abl. Esta enzima la producen las células leucémicas y hace que se multipliquen sin control. Al bloquear la cinasa Bcr-Abl, así como otras cinasas, Sprycel ayuda a reducir el número de células leucémicas.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Sprycel en los estudios realizados?**

En los cinco estudios principales de Sprycel en adultos participaron 515 pacientes, todos los cuales habían recibido un tratamiento con imatinib que no había funcionado o había dejado de funcionar. Ninguno de estos estudios comparó Sprycel con otro medicamento. En la mayoría de estos estudios se evaluó cómo respondía la leucemia al tratamiento determinando las cifras de glóbulos blancos y plaquetas en la sangre para comprobar si se estaban normalizando, y midiendo el número de glóbulos blancos que contenían el cromosoma Filadelfia para comprobar si éste estaba disminuyendo.

Se realizaron dos estudios con la LMC crónica (198 y 36 pacientes), uno en la LMC acelerada (120 pacientes), uno en la LMC blástica mieloide (80 pacientes) y uno en la LLA Ph+ y la LMC blástica linfocítica (81 pacientes).

En el mayor estudio realizado en pacientes con LMC en fase crónica, las plaquetas y los glóbulos blancos en sangre volvieron a los niveles normales en el 90% de los pacientes. En la LMC en otras fases (acelerada, blástica mieloide y blástica linfocítica) y en la LLA, entre el 25% y un 33% de los pacientes mostraron una respuesta completa. Además, el número de glóbulos blancos que contenían el cromosoma Filadelfia se redujo entre un 33% y un 66 % de los pacientes tratados en los cinco estudios principales.

En otros dos estudios se compararon los efectos de Sprycel administrado una o dos veces al día; uno se realizó en 670 pacientes con LMC en fase crónica y el otro en 611 pacientes con LMC en fase avanzada o LLA Ph+. Sprycel administrado una y dos veces al día tuvo tasas de eficacia similares, pero la dosis administrada una vez al día provocó menos efectos adversos.

En otro estudio de 519 pacientes se comparó Sprycel con imatinib en el tratamiento de pacientes con LMC en fase crónica Ph+ recién diagnosticados que no habían recibido ningún tratamiento previo. Sprycel fue más eficaz que el imatinib: en el plazo de un año, el cromosoma Filadelfia había desaparecido de las células sanguíneas en el 77 % de los pacientes tratados con Sprycel, en comparación con el 66 % de los tratados con imatinib.

En otro estudio principal se examinó la eficacia de Sprycel en 113 niños con LMC en fase crónica Ph+, incluidos 29 pacientes que no podían utilizar imatinib o no habían respondido a este medicamento y 84 niños recién diagnosticados que no habían recibido tratamiento previo. Se observó una respuesta en alrededor del 90 % de los pacientes que no podían utilizar imatinib o no habían respondido al tratamiento y en el 94 % de los pacientes recién diagnosticados.

En un estudio en el que participaron 106 niños y adolescentes con Ph+LLA recién diagnosticadas, se trató a los pacientes con Sprycel y quimioterapia. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que no sufrieron un acontecimiento adverso durante los 3 años de tratamiento. Estos acontecimientos fueron: cualquier signo de la enfermedad en la médula ósea, retorno de la enfermedad en cualquier lugar del cuerpo, un segundo cáncer o la muerte. El 66 % de los pacientes tratados con Sprycel y quimioterapia no sufrieron un acontecimiento no deseado. En comparación, utilizando los resultados de estudios anteriores, la cifra era del 49 % en pacientes que habían recibido la quimioterapia y el 59 % en pacientes que habían recibido imatinib y quimioterapia.

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

Los efectos adversos más frecuentes de Sprycel (observados en más de 1 paciente de cada 10) son infección, eliminación de la médula ósea (disminución del número de células sanguíneas), dolor de cabeza, hemorragia (sangrado), derrame pleural (líquido alrededor de los pulmones), disnea (dificultad para respirar), diarrea, vómitos, náuseas (ganas de vomitar), dolor abdominal (dolor ventral), erupción cutánea, dolor musculoesquelético, cansancio, hinchazón en piernas y brazos y en la cara, fiebre. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Sprycel se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Sprycel en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Sprycel son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sprycel?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sprycel se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sprycel se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Sprycel se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Sprycel**

Sprycel ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 20 de noviembre de 2006.

Puede encontrar información adicional sobre Sprycel en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel)

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2019.