



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/262441/2015
EMA/H/C/000773

Resumen del EPAR para el público general

Yondelis

trabectedina

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

Yondelis es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo trabectedina. Se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena).

¿Para qué se utiliza Yondelis?

Yondelis se usa para tratar a adultos con dos tipos de cáncer:

- sarcoma de tejidos blandos avanzado, un tipo de cáncer que aparece en los tejidos blandos de soporte del cuerpo («avanzado» significa que el cáncer ya ha empezado a extenderse). Yondelis se utiliza cuando el tratamiento con antraciclinas e ifosfamida (otros medicamentos contra el cáncer) deja de hacer efecto, o en pacientes a los que no se les puede administrar esos medicamentos;
- cáncer de ovario recidivante (que ha reaparecido después de un tratamiento) y es sensible a los medicamentos que contienen platino. Yondelis se utiliza en combinación con doxorubicina liposomal pegilada (DLP, otro medicamento contra el cáncer).

Dado que el número de personas que padecen sarcoma de tejidos blandos y cáncer de ovarios es escaso, estas enfermedades se consideran «raras», y Yondelis fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar las enfermedades raras) el 30 de mayo de 2001 (para el sarcoma de tejidos blandos) y el 17 de octubre de 2003 (para el cáncer de ovarios).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Yondelis?

Yondelis debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer). Su empleo debe limitarse a oncólogos (especialistas en cáncer) cualificados u otros profesionales sanitarios especializados en la administración de medicamentos citotóxicos (destructores de células).

En el caso del sarcoma de tejidos blancos, la dosis recomendada de Yondelis es de 1,5 mg/m² de superficie corporal (calculada a partir del peso y la estatura del paciente), administrada mediante una única perfusión durante un periodo de 24 horas cada 3 semanas. En el cáncer de ovarios, se administra una dosis de 1,1 mg/m² cada tres semanas como perfusión de una duración de tres horas, inmediatamente después de la perfusión de DLP.

El tratamiento se mantiene mientras resulte beneficioso para el paciente. Se recomienda administrar Yondelis a través de una vía venosa central (un tubo fino que se introduce en la piel y llega hasta las grandes venas situadas justo encima del corazón). Para prevenir los vómitos y proteger el hígado, deberá administrarse a los pacientes una perfusión de corticosteroides (como dexametasona) antes del tratamiento. Si los recuentos sanguíneos del paciente son anómalos, deberá aplazarse la perfusión de Yondelis, reducirse su dosis o utilizar otros medicamentos para tratar los problemas sanguíneos. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Yondelis?

El principio activo de Yondelis, la trabectedina, es una versión sintética de una sustancia química obtenida inicialmente a partir de una especie de la clase de las ascidias (animales marinos pertenecientes al grupo de los tunicados). El cáncer es una enfermedad en la cual las células se dividen demasiado deprisa, generalmente porque sus genes funcionan mal. La trabectedina actúa uniéndose al ADN, la molécula química que constituye los genes, e impidiendo que algunos genes presentes en las células humanas incrementen su actividad. De esta forma puede evitarse que las células se dividan demasiado deprisa, frenando el crecimiento de algunos tipos de cáncer.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Yondelis?

En el caso del sarcoma de tejidos blandos, Yondelis se estudió en un ensayo principal realizado en 266 pacientes con liposarcoma (un sarcoma que se origina en las células grasas) o leiomiomasarcoma (un sarcoma que tiene su origen en las células de los músculos «lisos» o involuntarios) en estado avanzado o metastásico (extendido a otras partes del cuerpo). Todos los pacientes habían recibido anteriormente tratamiento con una antraciclina y con ifosfamida, pero esta combinación había dejado de funcionar. En el estudio se compararon dos pautas posológicas diferentes de Yondelis: tres veces al mes o una vez cada tres semanas.

En el cáncer de ovarios, Yondelis en combinación con DLP se comparó con DLP sola en un estudio principal en el que participaron 672 mujeres cuyo cáncer había reaparecido o empeorado después de un tratamiento. Cerca de dos terceras partes de las pacientes sufrían un cáncer sensible a los medicamentos que contienen platino.

En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron de los pacientes sin que la enfermedad empeorara.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Yondelis durante los estudios?

En el caso del sarcoma de tejidos blandos, Yondelis fue más eficaz cuando se administró una vez cada tres semanas que cuando se administró siguiendo la otra pauta. Los pacientes que recibieron Yondelis una vez cada tres semanas vivieron sin que empeorara su enfermedad un promedio de 3,8 meses, en comparación con los 2,1 meses de quienes siguieron la pauta de tres veces al mes.

En el cáncer de ovarios, la combinación de Yondelis y DLP fue más efectiva que la DLP sola: las pacientes a las que se administró la combinación vivieron una media de 7,3 meses más sin que la enfermedad se agravara, frente a los 5,8 meses de quienes solo recibieron DLP. El efecto de Yondelis fue más pronunciado en las mujeres con un cáncer sensible a los medicamentos que contienen platino.

¿Cuál es el riesgo asociado a Yondelis?

Es probable que la mayor parte de los pacientes tratados con Yondelis sufran efectos adversos, que serán graves en alrededor del 10 % de los pacientes tratados con Yondelis en monoterapia y del 25 % de los tratados con la terapia combinada. En los estudios, los efectos adversos más comunes, de cualquier intensidad, fueron neutropenia (bajos recuentos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), náuseas, vómitos, aumentos de los niveles de enzimas hepáticas, anemia (bajos recuentos de glóbulos rojos), cansancio, trombocitopenia (bajos recuentos de plaquetas), pérdida de apetito y diarrea. Se produjeron efectos adversos que provocaron la muerte del 1,9 % y del 0,9 % de los pacientes tratados con Yondelis en monoterapia y en terapia combinada, respectivamente. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Yondelis, ver el prospecto.

Yondelis no debe administrarse a pacientes con alguna infección grave o no controlada, ni conjuntamente con la vacuna contra la fiebre amarilla, ni a mujeres en periodo de lactancia. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Yondelis?

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

Yondelis se autorizó originalmente en «circunstancias excepcionales» porque en el momento de la aprobación la información de que se disponía sobre el sarcoma de tejidos blandos era limitada. Dado que la empresa presentó la información adicional solicitada, las «circunstancias excepcionales» terminaron el 27 de mayo de 2015.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Yondelis?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Yondelis se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Yondelis la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Yondelis

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Yondelis el 17 de septiembre de 2007.

El EPAR completo de Yondelis se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Yondelis, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos correspondiente a Yondelis está disponible en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

- [cáncer de ovarios](#);
- [sarcoma de tejidos blandos](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2015.