



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585592/2013
EMA/H/C/802

Resumen del EPAR para el público general

Mepact

mifamurtida

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Mepact. 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 Mepact?

Mepact es un polvo con el que se prepara una suspensión para perfusión (goteo en vena). Contiene el principio activo mifamurtida.

¿Para qué se utiliza Mepact?

Mepact se utiliza para el tratamiento del osteosarcoma (un tipo de cáncer de huesos) de alto grado no metastásico en pacientes de entre dos y 30 años. «Alto grado» significa que el cáncer es de un tipo grave y «no metastásico» significa que se encuentra en sus fases iniciales y todavía no se ha extendido a otros lugares del organismo. Mepact se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer después de la extirpación quirúrgica del tumor.

Dado que el número de pacientes afectados por el osteosarcoma es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Mepact fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 21 de junio de 2004.

El medicamento solo podrá obtenerse con receta médica.

¿Cómo se usa Mepact?

El tratamiento con Mepact debe instaurarlo y supervisararlo un médico especialista que tenga experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del osteosarcoma.



La dosis de Mepact depende del peso y la estatura del paciente. Debe administrarse dos veces por semana durante 12 semanas y, a continuación, una vez por semana durante otras 24 semanas. Mepact se administra mediante una perfusión lenta que dura una hora. Nunca debe inyectarse en embolada (todo de una vez).

¿Cómo actúa Mepact?

El principio activo de Mepact, la mifamurtida, es un inmunomodulador. Actúa activando los macrófagos y los monocitos (dos tipos de glóbulos blancos que forman parte del sistema inmunitario). Se desconoce el mecanismo exacto por el que la mifamurtida actúa en el osteosarcoma, pero se cree que activa los glóbulos blancos, haciendo que liberen sustancias químicas que destruyen las células cancerosas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Mepact?

Mepact se ha evaluado en un estudio principal realizado en 678 pacientes de entre uno y 31 años con osteosarcoma de alto grado no metastásico. Después de la extirpación quirúrgica del tumor, todos los pacientes recibieron distintas combinaciones de medicamentos contra el cáncer. La mitad de los pacientes recibió también Mepact. En el estudio se comparó a los pacientes tratados con Mepact con los que no lo recibieron. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que sobrevivió sin que la enfermedad apareciera de nuevo. Los pacientes fueron objeto de seguimiento durante un máximo 10 años.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Mepact durante los estudios?

Mepact, utilizado en combinación con otros medicamentos anticancerosos, prolongó la supervivencia de los pacientes sin que su enfermedad reapareciera: el 68% de los pacientes (231 de 338) tratados con Mepact sobrevivió sin que la enfermedad reapareciera, en comparación con el 61% de los pacientes (207 de 340) que no recibieron Mepact. El riesgo de fallecimiento se redujo también un 28% en los pacientes que recibieron Mepact.

¿Cuál es el riesgo asociado a Mepact?

Los efectos secundarios más frecuentes de Mepact (observados en más de uno de cada diez pacientes) son anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), pérdida del apetito, dolor de cabeza, mareo, taquicardia (frecuencia cardíaca rápida), hipertensión (tensión arterial alta), hipotensión (tensión arterial baja), disnea (dificultad para respirar), taquipnea (respiración rápida), tos, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal (dolor de estómago), náuseas, hiperhidrosis (sudoración excesiva), mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor de articulaciones), dolor de espalda, dolor de las extremidades (brazos y piernas), fiebre, escalofríos, fatiga (cansancio), hipotermia (temperatura corporal baja), dolor general, malestar general, astenia (debilidad) y dolor torácico. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Mepact puede consultarse en el prospecto.

Mepact no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la mifamurtida o a cualquiera de sus demás componentes. No debe utilizarse al mismo tiempo que la ciclosporina u otros inhibidores de la calcineurina (medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario) o antiinflamatorios no esteroideos en dosis altas (AINE; utilizados para el tratamiento del dolor y la inflamación).

¿Por qué se ha aprobado Mepact?

El CHMP decidió que los beneficios de Mepact son mayores que sus riesgos cuando se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Mepact:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Mepact el 6 de marzo de 2009. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Mepact puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Mepact, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Mepact, puede consultarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2013.