



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/280152/2016
EMA/H/C/002084

Resumen del EPAR para el público general

Halaven

eribulina

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

Halaven es un medicamento oncológico que contiene el principio activo eribulina. Se presenta en forma de solución inyectable.

¿Para qué se utiliza Halaven?

Halaven se administra para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico que ha seguido extendiéndose después de al menos un tratamiento previo contra el cáncer avanzado. El tratamiento previo debería haber incluido medicamentos oncológicos de los tipos conocidos como antraciclinas y taxanos, salvo que estos tratamientos no fueran adecuados. El término «metastásico» significa que el cáncer se ha diseminado a otras partes del organismo.

Halaven también se utiliza para tratar a pacientes adultos con liposarcoma avanzado o metastásico (un tipo de cáncer de los tejidos blandos que se desarrolla a partir de adipocitos) y que no se puede extirpar mediante intervención quirúrgica. Se emplea en pacientes que ya han recibido tratamiento con antraciclinas (excepto cuando este tratamiento no haya sido adecuado).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Halaven?

El tratamiento con Halaven debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos oncológicos.

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



Halaven se administra mediante inyección intravenosa en ciclos de 21 días. La dosis se calcula en función de la altura y el peso del paciente y se administra en una vena durante entre dos y cinco minutos los días 1 y 8 de cada ciclo. Los médicos deben considerar la posibilidad de administrar a los pacientes un antiemético (medicamento que previene las náuseas y los vómitos), puesto que Halaven puede causar náuseas y vómitos.

Es posible que haya que retrasar o reducir las dosis administradas si los pacientes presentan recuentos muy bajos de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco) y plaquetas (componentes que ayudan a la coagulación) en la sangre o si sufren insuficiencia renal o hepática. Si desea más información sobre el uso de Halaven, así como sobre las recomendaciones relacionadas con la reducción de la dosis, consulte el resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Halaven?

El principio activo de Halaven, la eribulina, es similar a una sustancia anticancerosa llamada halicondrina B que se encuentra en la esponja marina *Halichondria okadai*. La eribulina se une a una proteína de las células llamada «tubulina», que es importante para la formación del «esqueleto» interno que deben armar las células cuando se dividen. Cuando se une a la tubulina en las células cancerosas, la eribulina detiene la formación del esqueleto, lo que impide la división y propagación de las células cancerosas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Halaven?

En el cáncer de mama, Halaven se investigó en dos estudios principales con un total de 1 864 pacientes. En el primer estudio principal, se comparó Halaven con otros tratamientos en 762 mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico que habían recibido previamente al menos otros dos tratamientos que incluían una antraciclina y un taxano. Las mujeres recibieron Halaven u otro medicamento oncológico ya aprobado y elegido por sus médicos respectivos. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia general.

En un segundo estudio participaron 1 102 pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico, sometidos previamente a uno o dos tratamientos para el cáncer avanzado/metastásico que incluían una antraciclina y un taxano. En el estudio se comparó Halaven con capecitabina (otro medicamento anticanceroso). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia general y la supervivencia sin progresión (tiempo de vida de los pacientes sin que la enfermedad empeorase).

Halaven también se estudió en 143 pacientes con liposarcoma que se habían sometido previamente al menos a otros dos tratamientos en los que se administraba una antraciclina. Halaven se comparó con la dacarbazina (otro medicamento contra el cáncer), y el criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia general.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Halaven durante los estudios?

En el primer estudio, cuando se comparó Halaven con todos los demás tratamientos considerados conjuntamente, Halaven demostró ser más eficaz para prolongar la supervivencia. Las mujeres del grupo de Halaven vivieron durante una media de 13,1 meses, en comparación con los 10,6 meses del grupo que recibió otros tratamientos.

En el segundo estudio no hubo diferencia significativa en la supervivencia media sin progresión de la enfermedad con Halaven (4,1 meses) en comparación con la capecitabina (4,2 meses) ni en la supervivencia general con Halaven (15,9 meses) en comparación con la capecitabina (14,5 meses).

El tercer estudio demostró que Halaven fue eficaz para prolongar la vida de los pacientes con liposarcoma: los pacientes tratados con Halaven vivieron como media 15,6 meses respecto a los 8,4 de los pacientes tratados con dacarbazina.

¿Cuál es el riesgo asociado a Halaven?

Los efectos adversos más frecuentes de Halaven (observados en más de 1 paciente de cada 10) son neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), disminución del apetito, neuropatía periférica (lesión de los nervios en las extremidades que produce entumecimiento, hormigueo y pinchazos), cefalea, disnea (dificultad para respirar), tos, náuseas (ganas de vomitar), estreñimiento, diarrea, vómitos, alopecia (caída del cabello), dolor muscular y articular o dolor en la espalda y las extremidades, fatiga, pirexia (fiebre) y pérdida de peso. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Halaven, ver el prospecto.

Halaven no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto

¿Por qué se ha aprobado Halaven?

El CHMP señaló que, cuando se usó Halaven como terapia de tercera línea contra el cáncer de mama (después de al menos dos tratamientos previos con medicamentos anticancerosos contra la enfermedad avanzada/metastásica), se prolongó el tiempo de supervivencia de los pacientes, y su perfil de seguridad entra dentro de lo previsto para un medicamento de quimioterapia. Administrado como terapia de segunda línea contra el cáncer de mama (después de al menos un tratamiento previo contra el cáncer avanzado/metastásico), Halaven fue una opción de tratamiento valiosa, similar a la capecitabina y con un perfil de seguridad aceptable. Además, Halaven aumentó el tiempo de supervivencia de los pacientes con liposarcoma y esto se consideró importante ya que estos pacientes tienen pocas opciones de tratamiento. La seguridad en estos pacientes se consideró aceptable y similar a la de los pacientes con cáncer de mama.

El CHMP decidió que los beneficios de Halaven son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Halaven 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 Halaven la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Halaven

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Halaven el 17 de marzo de 2011.

El EPAR completo de Halaven 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/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Halaven, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2016