



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002489

Xalkori (*crizotinib*)

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

¿Qué es Xalkori y para qué se utiliza?

Xalkori es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en monoterapia para el tratamiento de adultos con un tipo de cáncer de pulmón que se denomina cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), cuando la enfermedad está avanzada. Se emplea si el CPNM es «ALK-positivo», lo que significa que las células cancerosas contienen ciertos cambios que afectan al gen responsable de una proteína denominada ALK (quinasa del linfoma anaplásico). También está indicado cuando el CPNM es «ROS1-positivo», lo que significa que las células cancerosas contienen cambios que afectan al gen responsable de la proteína ROS1.

Xalkori también puede utilizarse para el tratamiento de pacientes pediátricos mayores de 6 años y menores de 18 años con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) ALK-positivo, un tipo de cáncer de la sangre, o con tumor miofibroblástico inflamatorio (TMI) ALK-positivo que no puede extirparse mediante cirugía. El TMI es un tumor generalmente benigno que afecta a un tipo de células musculares denominadas miofibroblastos, las cuales desempeñan un papel importante en el proceso de curación de las heridas.

Xalkori contiene el principio activo crizotinib.

¿Cómo se usa Xalkori?

El tratamiento con Xalkori debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el empleo de medicamentos contra el cáncer. Antes de iniciar el tratamiento con Xalkori, debe confirmarse la presencia de cambios genéticos que afectan a la ALK (estado «ALK-positivo») o a la ROS1 (estado «ROS1-positivo»).

Xalkori se presenta en cápsulas y la dosis recomendada en adultos con CPNM ALK-positivo o ROS1-positivo avanzado es de 250 mg dos veces al día. La dosis recomendada en pacientes pediátricos con LACG ALK-positivo o TMI ALK-positivo depende del área de superficie corporal (calculada a partir de la altura y el peso del paciente). Si se presentan determinados efectos adversos, el médico puede decidir reducir la dosis o interrumpir el tratamiento. Es posible que haya que suspender el tratamiento por completo si el paciente presenta ciertos efectos adversos graves. En pacientes con insuficiencia renal o hepática grave, puede ser necesario ajustar la dosis.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

¿Cómo actúa Xalkori?

Las proteínas ALK y ROS1 pertenecen a la familia de proteínas denominadas receptores tirosina-quinasa, que participan en el crecimiento de las células. En tumores «ALK-positivos» o «ROS1-positivos», la proteína ALK o ROS1 presenta una actividad anómala y puede potenciar el crecimiento descontrolado de células y el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos que las irrigan.

El principio activo de Xalkori, el crizotinib, es un inhibidor de los receptores de tirosina quinasa. Actúa principalmente bloqueando la actividad de ALK o ROS1, incluso cuando existe el cambio genético, reduciendo así el desarrollo y la propagación del cáncer en LACG y TMI ALK-positivos y en el CPNM, tanto ALK-positivo como ROS1-positivo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Xalkori en los estudios realizados?

CPNM ALK-positivo

Un estudio en el que participaron 347 pacientes ALK-positivos que habían recibido tratamiento previo mostró que aquellos tratados con Xalkori tuvieron una supervivencia media de casi 8 meses sin que la enfermedad empeorase, frente a los 3 meses de supervivencia en los pacientes sometidos a un tratamiento que contenía bien pemetrexed o bien docetaxel.

En otro estudio en el que participaron 343 pacientes adultos que no habían recibido tratamiento previo para el CPNM, aquellos tratados con Xalkori tuvieron una supervivencia media de casi 11 meses sin que la enfermedad empeorase, frente a los 7 meses de supervivencia en los pacientes que recibieron un tratamiento con pemetrexed.

CPNM ROS1-positivo

En un estudio en el que participaron 53 pacientes adultos ROS1-positivos con enfermedad avanzada se demostró que alrededor del 70 % de los pacientes tratados con Xalkori (37 de 53) respondió completa o parcialmente al tratamiento. Esta respuesta se considera favorable cuando se compara con los porcentajes de respuesta de entre el 20 % y el 30 % de los tratamientos anteriores en aquellos pacientes que los recibieron. En el caso de los pacientes que no habían recibido un tratamiento previo, 6 de 7 respondieron al tratamiento.

LACG ALK-positivo y TMI ALK-positivo

En un estudio se investigó Xalkori en 36 niños y adolescentes con LACG ALK-positivo o TMI ALK-positivo que no puede extirparse mediante cirugía. De los 22 pacientes con LACG ALK-positivo, el 86 % (19 de 22) alcanzó una respuesta completa (17 pacientes) o parcial (2 pacientes) que duró una media de 3,6 meses.

Entre los 14 pacientes con TMI ALK-positivo, el 86 % (12 de 14) alcanzó una respuesta completa (5 pacientes) o parcial (7 pacientes) que duró una media de 14,8 meses.

¿Cuál es el riesgo asociado a Xalkori?

Los efectos adversos más frecuentes de Xalkori (pueden afectar a más de 1 de cada 4 pacientes) en adultos con CPNM ALK-positivo o ROS1-positivo son problemas de visión, náuseas, diarrea, vómitos, edema (hinchazón), estreñimiento, aumento de las enzimas hepáticas en la sangre, cansancio,

disminución del apetito, mareo y neuropatía (dolor debido a lesiones nerviosas). Los efectos adversos más graves son daños hepáticos, neumonitis (inflamación de los pulmones), neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y prolongación del intervalo QT (un problema con la actividad eléctrica del corazón).

En niños y adolescentes con LACG o TMI ALK-positivos, los efectos adversos más frecuentes de Xalkori (pueden afectar a más de 8 de cada 10 pacientes) son aumentos de las enzimas hepáticas en la sangre, vómitos, neutropenia, náuseas, diarrea y leucopenia (niveles bajos de leucocitos, un tipo de glóbulo blanco). El efecto adverso grave más frecuente es la neutropenia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Xalkori se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Xalkori?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que el tratamiento con Xalkori aumenta el tiempo de vida de los adultos con CPNM ALK-positivo sin que la enfermedad empeore, tanto si han sido tratados previamente como si no. En el caso de los pacientes con CPNM ROS1-positivo, la Agencia observó pruebas de una elevada tasa de respuesta, en particular en los pacientes que habían recibido previamente otros tratamientos contra el cáncer.

Xalkori también demostró ser eficaz en el tratamiento de pacientes pediátricos con LACG ALK-positivo o TMI ALK-positivo que no se puede extirpar mediante cirugía. Aunque el estudio fue pequeño, dada la rareza de estas enfermedades, los resultados se consideraron muy buenos y prometedores.

Por lo tanto, la Agencia ha decidido que los beneficios de Xalkori son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su comercialización.

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

La empresa que comercializa Xalkori se cerciorará de que los médicos que vayan a recetarlos reciban un paquete que contenga la ficha técnica o resumen de las características del producto del medicamento y una tarjeta de alerta para los pacientes.

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

Otra información sobre Xalkori

Xalkori recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de octubre de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Xalkori en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2022.