



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536607/2017  
EMA/H/C/002532

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Zaltrap aflibercept

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Zaltrap. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Zaltrap.

Para más información sobre el tratamiento con Zaltrap, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

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

Zaltrap es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con cáncer colorrectal metastásico (cáncer del intestino grueso que se ha extendido a otras partes del organismo) en los que el tratamiento con otro medicamento, oxaliplatino, no ha sido eficaz o en los que el cáncer ha empeorado. Zaltrap se usa con FOLFIRI, un tratamiento que combina los medicamentos irinotecán, 5-fluorouracilo y ácido folínico.

El medicamento contiene el principio activo aflibercept.

#### ¿Cómo se usa Zaltrap?

Zaltrap solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Zaltrap se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante una hora, en una dosis de 4 mg por kilogramo de peso corporal, seguida del tratamiento FOLFIRI. Este ciclo de tratamiento se repite cada dos semanas, hasta que la enfermedad empeore o el paciente no pueda tolerar el tratamiento. El tratamiento deberá interrumpirse o retrasarse, o deberá ajustarse la dosis, en los pacientes que presenten determinados efectos adversos. Para más información, consulte el prospecto.



## ¿Cómo actúa Zaltrap?

El principio activo de Zaltrap, el aflibercept, es una proteína que se une al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) y al factor de crecimiento placentario (PlGF), sustancias que se circulan en la sangre y estimulan el crecimiento de los vasos sanguíneos. Al unirse al VEGF y al PlGF, el aflibercept impide que ejerzan sus efectos. En consecuencia, las células cancerosas no pueden desarrollar su propio riego sanguíneo y se ven privadas de oxígeno y nutrientes, lo que ayuda a frenar el crecimiento de los tumores.

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

Zaltrap se ha investigado en un estudio principal en el que participaron 1 226 adultos con cáncer colorrectal metastásico que no habían respondido al tratamiento con oxaliplatino. Zaltrap se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) combinado con FOLFIRI. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el promedio de tiempo de supervivencia de los pacientes después del tratamiento.

En este estudio, Zaltrap fue más eficaz que el placebo a la hora de prolongar la supervivencia de los pacientes: los pacientes tratados con Zaltrap más FOLFIRI vivieron un promedio de 13,5 meses, mientras los pacientes tratados con placebo y FOLFIRI vivieron un promedio de 12,1 meses.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Zaltrap?

Los efectos adversos más frecuentes de Zaltrap en combinación con FOLFIRI (que pueden afectar a más de 20 de cada 100 pacientes) son leucopenia y neutropenia (niveles bajos de glóbulos blancos en la sangre, incluido el tipo que combate las infecciones), diarrea, proteinuria (proteínas en la orina), incremento de la concentración sanguínea de las enzimas hepáticas (aspartato y alanina transaminasas), estomatitis (inflamación de la boca), cansancio, trombocitopenia (bajos recuentos de plaquetas sanguíneas), hipertensión (elevada presión arterial), pérdida de peso, reducción del apetito, epistaxis (hemorragias nasales), dolor abdominal, disfonía (alteraciones del habla), elevaciones de la creatinina sanguínea (un indicador de problemas renales) y dolor de cabeza. Los efectos adversos que con más frecuencia motivaron la suspensión permanente del tratamiento fueron problemas circulatorios, como hipertensión, infecciones, cansancio, diarrea, deshidratación, estomatitis, neutropenia, proteinuria y embolia pulmonar (coágulo en un vaso sanguíneo que abastece los pulmones).

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Zaltrap, consultar el prospecto.

Aunque se han comercializado medicamentos con el mismo principio activo para inyección intraocular, Zaltrap no debe inyectarse en el ojo porque no ha sido desarrollado para tal uso y podría provocar daños locales. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Zaltrap?

Aunque Zaltrap se asocia a efectos adversos significativos, que pueden ser de gravedad suficiente como para obligar a suspender el tratamiento, los resultados del amplio estudio principal demuestran un beneficio pequeño, pero clínicamente significativo, en la prolongación de la supervivencia de los pacientes tratados en los que había fracasado el tratamiento anterior. En general, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Zaltrap 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 Zaltrap?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zaltrap se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

### **Otras informaciones sobre Zaltrap**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zaltrap el 1 de febrero de 2013.

El EPAR completo de Zaltrap se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Zaltrap, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2017