



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629102/2020
EMA/H/C/003790

Kyprolis (*carfilzomib*)

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

¿Qué es Kyprolis y para qué se utiliza?

Kyprolis es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en combinación con los medicamentos daratumumab y dexametasona, o lenalidomida y dexametasona o solo con dexametasona para tratar el mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). Se administra a adultos que han recibido al menos un tratamiento previo para su cáncer.

Kyprolis contiene el principio activo carfilzomib.

El mieloma múltiple es una enfermedad rara, y Kyprolis fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 3 de junio de 2008. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

¿Cómo se usa Kyprolis?

Kyprolis solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá estar supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Kyprolis se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante entre 10 y 30 minutos. La dosis se calcula en función de la estatura y el peso del paciente. Se administra en dos días de las primeras tres semanas de ciclos de tratamiento de cuatro semanas. Después de un año, se omiten las dosis en la segunda semana si la combinación de Kyprolis y dexametasona se utiliza o bien con lenalidomida, o bien con daratumumab. Se puede continuar con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. Es posible que haya que interrumpir el tratamiento o reducir la dosis si la enfermedad empeora o el paciente experimenta efectos adversos graves.

Para mayor información sobre el uso de Kyprolis consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Kyprolis?

El principio activo de Kyprolis, carfilzomib, es un inhibidor del proteosoma. Esto quiere decir que bloquea el proteosoma, que es un sistema dentro de las células que descompone las proteínas que ya no son necesarias. Las células cancerosas tienen una mayor necesidad de producir y descomponer proteínas debido a que se multiplican rápidamente. Cuando carfilzomib impide que el proteosoma descomponga las proteínas de las células cancerosas, las proteínas se acumulan y hacen que las células mueran, por lo que se frena el crecimiento del cáncer.

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

Kyprolis, administrado con lenalidomida y dexametasona, se ha comparado con lenalidomida más dexametasona en un estudio principal en el que participaron 792 pacientes con mieloma múltiple, cuya enfermedad había empeorado después de un tratamiento previo. El estudio mostró que Kyprolis es eficaz para prolongar el tiempo de vida de los pacientes sin que su enfermedad empeore (supervivencia libre de progresión): los pacientes tratados con Kyprolis más lenalidomida y dexametasona vivieron de promedio 26,3 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 17,6 meses para los pacientes tratados con lenalidomida más dexametasona.

En otro estudio con 929 pacientes con mieloma múltiple cuya enfermedad había empeorado tras un tratamiento previo se comparó la combinación de Kyprolis y dexametasona con bortezomib y dexametasona. El estudio reveló que la combinación de Kyprolis y dexametasona es más eficaz para mejorar la supervivencia libre de progresión que bortezomib y dexametasona: los pacientes que recibieron Kyprolis y dexametasona vivieron de promedio 18,7 meses sin que su enfermedad empeorase, frente a 9,4 meses para los pacientes que recibieron bortezomib y dexametasona.

Se realizó un tercer estudio en 466 pacientes con mieloma múltiple cuya enfermedad había empeorado después de un tratamiento previo. En dicho estudio se observó que el 35 % de los pacientes tratados con Kyprolis más daratumumab y dexametasona experimentaron un empeoramiento de la enfermedad o murieron en comparación con el 44 % de los pacientes tratados con Kyprolis y dexametasona.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kyprolis?

Los efectos adversos más frecuentes de Kyprolis (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), cansancio, náuseas, diarrea, trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en la sangre), fiebre, disnea (dificultad para respirar), infección de las vías respiratorias, tos y neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco).

Los efectos adversos más graves cuando se utiliza en combinación con lenalidomida y dexametasona o solo con dexametasona son efectos nocivos para el corazón, los pulmones y el hígado e hipertensión (tensión arterial elevada) que puede ser grave. Otros efectos adversos graves son disnea, lesión renal aguda, síndrome de lisis tumoral (una complicación debida a la descomposición de las células cancerosas), reacciones relacionadas con la perfusión, trombocitopenia, hemorragia interna, daños hepáticos, retorno de los síntomas de hepatitis B, síndrome de encefalopatía posterior reversible (un trastorno cerebral que puede causar dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de visión y que puede mejorar con el tiempo), microangiopatía trombótica y PTT/SUH (enfermedades que afectan al sistema de coagulación de la sangre). Los efectos adversos más graves cuando se utiliza con daratumumab y dexametasona fueron anemia, diarrea, fiebre, neumonía (infección de los pulmones), gripe, septicemia y bronquitis (inflamación de las vías respiratorias de los pulmones).

Kyprolis no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Kyprolis en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Kyprolis son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia observó una necesidad médica aún no cubierta en los pacientes con mieloma múltiple que han dejado de mejorar con los tratamientos disponibles. Consideró que el aumento del tiempo transcurrido sin que la enfermedad empeorase que se observó con Kyprolis era clínicamente significativo. Por lo que respecta a la seguridad, aunque en el tratamiento con Kyprolis se han observado efectos adversos, incluso de carácter grave, estos se consideran aceptables y manejables.

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

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

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kyprolis se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Kyprolis son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kyprolis

Kyprolis recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de noviembre de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Kyprolis en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kyprolis.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2020.