



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/814820/2018
EMA/H/C/003789

Oncaspar (*pegaspargase*)

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

¿Qué es Oncaspar y para qué se utiliza?

Oncaspar es un medicamento contra el cáncer destinado a adultos y niños, para el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda (LLA), un cáncer de los glóbulos blancos denominados linfoblastos. Oncaspar se utiliza combinado con otros medicamentos

Contiene el principio activo pegaspargasa.

¿Cómo se usa Oncaspar?

Normalmente Oncaspar se administra cada 14 días mediante inyección intramuscular o mediante perfusión intravenosa (goteo) y la dosis se calcula en función de la edad y de la superficie corporal.

Oncaspar se dispensa únicamente con receta y sólo profesionales sanitarios con experiencia en tratamientos anticancerosos deben recetar y administrar el medicamento. El profesional sanitario debe administrar el medicamento en un hospital que disponga de un equipo de reanimación.

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

¿Cómo actúa Oncaspar?

El principio activo (pegaspargasa) contiene la enzima asparaginasa, que actúa descomponiendo y reduciendo los niveles en sangre del aminoácido asparagina. Las células cancerosas necesitan este aminoácido para crecer y multiplicarse, de manera que su descenso en la sangre hace que estas células mueran. Las células normales, por el contrario, pueden producir su propia asparagina y resultan menos afectadas por el medicamento.

La enzima asparaginasa de este medicamento está relacionada con un compuesto químico que ralentiza su eliminación del organismo y puede reducir el riesgo de reacciones alérgicas.



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

En un estudio de 118 niños con un diagnóstico reciente de LLA, el 75 % de los tratados con Oncaspar (en combinación con otros medicamentos) no padecían cáncer después de 7 años, sin presentar recaídas ni un nuevo cáncer. En el caso de los pacientes que recibieron otro tratamiento con asparaginasa, esta cifra fue del 66 %.

En otro estudio de 76 niños cuyo cáncer reapareció después del tratamiento anterior, en aproximadamente el 40 % de los pacientes tratados con Oncaspar (algunos de los cuales eran alérgicos a otros tratamientos con asparagina) el cáncer desapareció, en comparación con el 47 % de los pacientes tratados con un comparador con asparaginasa.

¿Cuál es el riesgo asociado a Oncaspar?

Los efectos adversos más frecuentes de Oncaspar (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen signos de problemas hepáticos (niveles elevados de enzimas hepáticas y bilirrubina en la sangre), reducción de la coagulación de la sangre, altos niveles de lípidos en la sangre, altos niveles de glucosa en sangre y niveles bajos de glóbulos blancos acompañados de fiebre. Para consultar la lista completa de efectos adversos de Oncaspar, consultar el prospecto.

Oncaspar no se debe usar en pacientes con enfermedad hepática grave, en pacientes que alguna vez hayan padecido pancreatitis o en pacientes que hayan tenido hemorragia intensa o coágulos sanguíneos graves después del tratamiento con asparaginasa. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Oncaspar en la UE?

Los estudios han demostrado que Oncaspar es eficaz en pacientes con LLA, incluidos pacientes que eran alérgicos a otros medicamentos que contienen asparaginasa. Oncaspar tiene además la ventaja de que requiere menos inyecciones, ya que el medicamento permanece en el organismo durante más tiempo que otras asparaginasas. Sin embargo, los datos en pacientes adultos eran limitados y la empresa que comercializa el medicamento debe proporcionar más información sobre sus beneficios en este grupo de pacientes.

En cuanto a sus riesgos, los efectos adversos de Oncaspar son similares a los de otros medicamentos con asparaginasa y se consideran controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Oncaspar 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 Oncaspar?

Además, la empresa que comercializa Oncaspar va a finalizar dos estudios más sobre la seguridad y eficacia del medicamento, que permitirán aclarar más sus beneficios y riesgos en adultos y en pacientes recién diagnosticados.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Oncaspar 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 Oncaspar se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Oncaspar se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Oncaspar

Oncaspar ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 14 de enero de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Oncaspar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2018.