



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/793954/2015
EMA/H/C/002661

Resumen del EPAR para el público general

Spectrila

asparaginasa

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

Para más información sobre el tratamiento con Spectrila, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Spectrila y para qué se utiliza?

Spectrila es un medicamento para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA), un cáncer de un tipo de glóbulos blancos llamados linfoblastos. Contiene el principio activo asparaginasa y se usa en combinación con otros medicamentos contra el cáncer.

¿Cómo se usa Spectrila?

Spectrila se administra cada 3 días mediante perfusión intravenosa (goteo) y la dosis depende de la edad y de la superficie corporal del paciente.

Solo los profesionales sanitarios con experiencia en tratamientos contra el cáncer deben prescribir y administrar Spectrila. El profesional sanitario solo debe administrar el medicamento en un entorno hospitalario que disponga de un equipo de reanimación. Para más información, consulte el prospecto.

Spectrila solo se puede obtener con receta y está disponible en un vial, en forma de polvo para concentrado para solución para perfusión.



¿Cómo actúa Spectrila?

El principio activo de Spectrila, asparaginasa, es una enzima 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 se ven menos afectadas por el medicamento.

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

En un estudio en 199 niños con LLA, Spectrila fue tan eficaz como otro medicamento con asparaginasa (ambos se usaron en combinación con otros medicamentos) a la hora de reducir la asparagina en sangre: El 95% de los pacientes tratados con Spectrila y el 94% de los pacientes tratados con el otro medicamento que contenía asparaginasa presentaron una disminución (reducción) completa de asparagina en sangre.

¿Cuál es el riesgo asociado a Spectrila?

Los efectos adversos más frecuentes con Spectrila (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son reacciones alérgicas (incluyendo rubor, erupciones, hipotensión arterial, habones y dificultad para respirar), diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, cansancio, hinchazón (causada por la acumulación de líquido), hiperglucemia, hipoalbuminemia y otras anomalías en los análisis de sangre. La lista completa de efectos secundarios notificados con Spectrila puede consultarse en el prospecto.

Los efectos adversos más graves con Spectrila incluyen reacciones alérgicas graves, coágulos sanguíneos, pancreatitis (inflamación del páncreas) y problemas hepáticos.

No debe usarse Spectrila en pacientes que sean alérgicos a cualquier preparado de asparaginasa ni en pacientes que tengan pancreatitis (inflamación del páncreas), enfermedad hepática grave o problemas de coagulación sanguínea. Tampoco debe usarse en pacientes que alguna vez hayan tenido pancreatitis, o hemorragia grave o coágulos sanguíneos después del tratamiento con asparaginasa. Para consultar la lista completa de restricciones, vea el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Spectrila?

Spectrila es eficaz a la hora de reducir en sangre la asparagina que las células cancerosas necesitan para sobrevivir. Aunque los datos en adultos son limitados, existe una considerable experiencia clínica con asparaginasa en adultos y se puede esperar que los beneficios de Spectrila en adultos sean similares.

En cuanto a los riesgos, los efectos adversos de Spectrila son similares a los de otros medicamentos con asparaginasa y se abordan en el plan de minimización de riesgos del medicamento.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Spectrila 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 Spectrila?

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

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Spectrila

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Spectrila pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Spectrila, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.