



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14106/2016
EMA/H/C/003886

Resumen del EPAR para el público general

Portrazza necitumumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Portrazza. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y 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 Portrazza.

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

¿Qué es Portrazza y para qué se utiliza?

Portrazza es un medicamento para tratar estadios avanzados de un tipo de cáncer de pulmón que se denomina cáncer de pulmón no microcítico escamoso.

Portrazza está indicado únicamente en pacientes adultos cuyas células cancerosas presentan una proteína específica (EGFR) en su superficie y se administra junto con quimioterapia con gemcitabina y cisplatino.

Portrazza contiene el principio activo necitumumab.

¿Cómo se usa Portrazza?

Portrazza se administra en forma de perfusión intravenosa (goteo) de una hora. La dosis recomendada es de 800 mg los días 1 y 8 de cada ciclo de 3 semanas. Durante los primeros 6 ciclos, Portrazza se administra junto con quimioterapia con gemcitabina y cisplatino, después de lo cual se administra en monoterapia durante el tiempo que la enfermedad permanezca estable y el paciente lo pueda tolerar.

Durante las perfusiones, deberá disponerse de los recursos necesarios para hacer frente a las reacciones que puedan aparecer. En caso de una reacción a la perfusión o reacción cutánea grave, deberá suspenderse el tratamiento de forma permanente. El riesgo de reacciones se puede reducir



ajustando la dosis o la velocidad de perfusión o administrando medicamentos preventivos. Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

Portrazza se presenta en forma de concentrado para preparar una solución y solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Portrazza?

El principio activo de Portrazza, el necitumumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) creado para reconocer el EGFR de la superficie de las células cancerosas y acoplarse a él. El EGFR controla normalmente el crecimiento y la división de las células, pero en las células cancerosas el EGFR presenta a menudo una sobreactividad, lo que hace que estas células se dividan de forma incontrolada. Al acoplarse al EGFR y bloquearlo, el necitumumab ayuda a reducir el crecimiento y la propagación de estas células.

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

Un estudio principal en el que participaron 1 093 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico escamoso avanzado mostró que la suma de Portrazza a la quimioterapia con gemcitabina y cisplatino puede dar lugar a una mejora moderada de la supervivencia. En este estudio, los pacientes tratados con Portrazza junto con quimioterapia vivieron de media 1,6 meses más que los tratados solo con quimioterapia (11,5 meses frente a 9,9 meses).

La mayoría de los pacientes (95 %) presentaban células cancerosas con EGFR. La supervivencia no mejoró en pacientes con células cancerosas sin EGFR.

¿Cuál es el riesgo asociado a Portrazza?

Los efectos adversos más frecuentes de Portrazza (observados en más de un paciente de cada 10) son reacciones cutáneas, vómitos, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), fiebre, pérdida de peso y bajos niveles en sangre de diversos minerales (magnesio, calcio, fósforo y potasio). Los efectos adversos graves más frecuentes son reacciones cutáneas graves (6 % de los pacientes) y coágulos sanguíneos (4 % de los pacientes). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Portrazza, ver el prospecto.

Portrazza no debe usarse en pacientes que hayan presentado una reacción grave o potencialmente mortal a alguno de los componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Portrazza?

En el estudio principal, la suma de Portrazza a la quimioterapia con gemcitabina y cisplatino mejoró ligeramente la supervivencia en un mes y medio más, sin causar un empeoramiento significativo en la salud global del paciente. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Portrazza 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 Portrazza?

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

Además, la empresa que comercializa el medicamento facilitará a los médicos material de formación, con información sobre el riesgo de coágulos sanguíneos y sobre el pequeño número de casos de paro cardíaco observado en los estudios.

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

Otras informaciones sobre Portrazza

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Portrazza 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 Portrazza, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Medicamento con autorización anulada