



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376895/2018
EMA/H/C/004164

Alecensa (*alectinib*)

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

¿Qué es Alecensa y para qué se utiliza?

Alecensa es un medicamento que se utiliza para tratar a pacientes adultos con un cáncer de pulmón llamado cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), cuando la enfermedad se encuentra en estado avanzado y ha sido tratada antes con otro medicamento anticanceroso llamado Xalkori (crizotinib).

Se utiliza por separado y solo si el CPNM es «ALK-positivo», lo que significa que las células cancerosas contienen ciertos defectos que afectan al gen responsable de una proteína denominada ALK (cinasa del linfoma anaplásico).

Alecensa contiene el principio activo alectinib.

¿Cómo se usa Alecensa?

Alecensa solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlos un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerosos. Los defectos genéticos que afectan a la ALK (el estado «ALK-positivo») deben confirmarse de antemano mediante métodos apropiados.

El medicamento se presenta en cápsulas (150 mg). La dosis habitual recomendada es de 4 cápsulas tomadas dos veces al día con alimentos (1,200 mg en total). En pacientes con trastorno hepático grave, la dosis recomendada es de 3 cápsulas tomadas dos veces al día con alimentos (900 mg en total). El médico puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento temporalmente si se producen efectos adversos. En algunos casos, el tratamiento debe interrumpirse de forma permanente.

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

¿Cómo actúa Alecensa?

La ALK pertenece a la familia de proteínas denominadas receptores de tirosina cinasas, que participan en el crecimiento de las células y en la formación de nuevos vasos sanguíneos que las irrigan. En pacientes con CPNM ALK-positivo, se produce una forma anómala de la ALK que estimula la división y



el crecimiento descontrolado de las células cancerosas. El principio activo de Alecensa, el alectinib, es un inhibidor de la ALK y actúa bloqueando su actividad, con lo cual se reduce el crecimiento y la propagación del cáncer.

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

Se ha demostrado que Alecensa es eficaz en el tratamiento del CPNM ALK-positivo en tres estudios.

En dos estudios principales participaron 225 pacientes en los que la enfermedad había progresado a pesar de recibir un tratamiento anterior con Xalkori (crizotinib). En ninguno de estos estudios se comparó Alecensa con otro tratamiento o con un placebo (un tratamiento ficticio). La respuesta al tratamiento se evaluó mediante técnicas de imagen y utilizando criterios estandarizados para tumores sólidos, según los cuales la respuesta se considera completa cuando el paciente no muestra ningún signo de cáncer.

En el primer estudio, los médicos consideraron que el 52 % de los pacientes que recibieron Alecensa (35 de 67) consiguieron una respuesta completa o parcial al medicamento en el momento del análisis. En el segundo estudio, la tasa de respuesta completa o parcial en el momento del análisis fue del 51 % (62 de 122 pacientes). La duración media de la respuesta fue de 14,9 meses en el primer estudio y de 15,2 meses en el segundo.

En el tercer estudio participaron 303 pacientes cuyo CPNM ALK positivo no había recibido tratamiento previo. Se comparó a Alecensa con Xalkori y el principal criterio de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron las pacientes sin que su enfermedad empeorase. Después de 1 año de tratamiento, el 68 % de los pacientes tratados con Alecensa vivían sin un empeoramiento de la enfermedad, en comparación con el 49 % de los tratados con Xalkori.

¿Cuál es el riesgo asociado a Alecensa?

Los efectos adversos más frecuentes de Alecensa (pueden afectar a más de 2 de cada 10 pacientes) son estreñimiento, dolor muscular y edema (hinchazón) incluidos los tobillos y pies, el rostro, los párpados y la zona de alrededor de los ojos.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Alecensa se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Alecensa en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Alecensa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Los pacientes cuya enfermedad progresa o bien durante o bien poco después del tratamiento con Xalkori tienen actualmente opciones terapéuticas muy limitadas y Alecensa podría ser beneficioso en estos pacientes. Alecensa respondió también mejor que Xalkori para el tratamiento de pacientes con CPNM ALK-positivo no tratados previamente. El perfil de seguridad de Alecensa se consideró aceptable y similar al de otros inhibidores de la ALK.

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

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

Otras informaciones sobre Alecensa

Alecensa ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de febrero de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Alecensa en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2018.