EMA/816327/2017
EMEA/H/C/003918

Resumen del EPAR para el público general

Qarziba[1]

dinutuximab beta

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

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

¿Qué es Qarziba y para qué se utiliza?

Qarziba es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el neuroblastoma, un cáncer de las células nerviosas, en pacientes de más de un año de edad.

Se emplea en dos grupos de pacientes que tienen neuroblastoma de alto riesgo (es decir, con grandes probabilidades de reaparecer):

- pacientes que han experimentado alguna mejoría con los tratamientos anteriores, entre ellos, un trasplante de células madre (las células que fabrican la sangre);
- pacientes cuyo neuroblastoma no ha mejorado con otros tratamientos para el cáncer o ha reaparecido.

Si el neuroblastoma ha reaparecido después de un tratamiento anterior, deberá estabilizarse (impedir que empeore) antes de empezar el tratamiento con Qarziba. Qarziba se utiliza junto con otro medicamento llamado interleucina-2 (aldesleukina) en algunos casos en que los tratamientos anteriores no han sido lo bastante eficaces.

[1] Anteriormenteconocido como Dinutuximab beta Apeiron y Dinutuximab beta EUSA.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Dado que el número de pacientes afectados por neuroblastoma es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Qarziba fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 8 de noviembre de 2012.

El medicamento contiene el principio activo dinutuximab beta.

¿Cómo se usa Qarziba?

Qarziba se administra mediante infusión (goteo) en una vena. Cada ciclo de tratamiento con el medicamento dura 5 o 10 días y se administra cada 35 días. En total se administran 5 ciclos. La dosis recomendada depende del peso y la estatura del paciente.

El médico podría tener que reducir o retrasar las dosis si se producen determinados efectos adversos o incluso suspender el tratamiento si los efectos adversos son graves.

No se debe empezar el tratamiento con Qarziba a menos que el paciente tenga resultados satisfactorios en determinados análisis de sangre que miden la función del hígado, el pulmón, el riñón y la médula ósea.

El tratamiento con Qarziba debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Debe ser administrado en el hospital por un médico o enfermero capacitado para tratar reacciones alérgicas graves y que disponga al momento de medidas completas de reanimación en caso necesario. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Qarziba?

Qarziba es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer y unirse a una estructura llamada GD2 presente en grandes cantidades en la superficie de las células de neuroblastoma, pero no en las células normales.

Cuando Qarziba se une a las células de neuroblastoma, las convierte en un objetivo del sistema inmunitario del organismo (las defensas naturales del cuerpo), que luego destruye las células cancerosas.

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

Los estudios han demostrado que Qarziba es eficaz para prolongar la supervivencia en los pacientes con neuroblastoma.

Dos estudios analizaron los datos de 88 niños y adultos con neuroblastoma que no había mejorado con otros tratamientos para el cáncer o que había reaparecido. Los pacientes fueron tratados con Qarziba más interleucina-2 y otro medicamento llamado isotretinoína. En estos estudios, el 70 % y el 78 % de los pacientes cuyo neuroblastoma no había mejorado con otros tratamientos seguían con vida dos años después del tratamiento. De los pacientes cuyo neuroblastoma había reaparecido, el 42 % y el 69 % seguían con vida dos años después del tratamiento.

En un tercer estudio, 370 niños con neuroblastoma de alto riesgo que había mejorado con otros tratamientos recibieron Qarziba e isotretinoína con o sin interleucina-2. Al principio del tratamiento, algunos de estos pacientes no presentaban signos de neuroblastoma y otros todavía tenían algunos signos de la enfermedad. De los pacientes que no tenían signos de neuroblastoma, el 71 % seguía con vida tres años después del tratamiento y los resultados eran parecidos con independencia de que el

tratamiento incluyera o no interleucina-2. Entre los pacientes que presentaban algunos signos de neuroblastoma, el 63 % de los que recibieron interleucina-2 seguían con vida tres años después del tratamiento, en comparación con el 54 % de los pacientes que no recibieron interleucina-2.

En estos estudios, los resultados con Qarziba fueron mejores que los observados anteriormente en pacientes con neuroblastoma que no fueron tratados con Qarziba.

¿Cuál es el riesgo asociado a Qarziba?

Los efectos adversos más frecuentes de Qarziba (pueden afectar a más de 7 de cada 10 personas) son pirexia (fiebre) y dolor. Otros efectos adversos (que pueden afectar a más de 3 de cada 10 personas) son hipersensibilidad (alergia), vómitos, diarrea, síndrome de extravasación capilar (fuga de líquido de los vasos sanguíneos que puede causar hinchazón y descenso de la tensión arterial) e hipotensión (tensión arterial baja).

Qarziba no debe utilizarse en pacientes con enfermedad de injerto contra el huésped grave o generalizada (cuando las células trasplantadas atacan al propio organismo).

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

¿Por qué se ha aprobado Qarziba?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia señaló la falta de opciones de tratamiento para prevenir la reaparición del neuroblastoma de alto riesgo.

En conjunto, los datos sobre los resultados con Qarziba muestran que el medicamento es eficaz. No obstante, se necesitan más datos para entender totalmente la eficacia del medicamento.

Aunque el tratamiento con Qarziba puede causar efectos adversos graves, la seguridad del medicamento se considera aceptable.

El CHMP decidió, por tanto, que los beneficios de Qarziba son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Qarziba se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Qarziba por razones éticas. Dado que el dinutuximab es un tratamiento recomendado para el neuroblastoma de alto riesgo, no sería ético llevar a cabo un ensayo en el cual algunos pacientes reciban un placebo (un tratamiento ficticio). La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará anualmente la información nueva que pueda estar disponible y esta Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Qarziba?

Dado que Qarziba ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la compañía que comercializa Qarziba vigilará la seguridad del medicamento utilizando un registro de pacientes y presentará actualizaciones anuales. Además, la compañía realizará estudios para obtener más información sobre el modo en que el organismo procesa el medicamento y el modo en que el sistema inmunitario responde al medicamento. La compañía presentará los resultados de un estudio que examina el efecto de la administración de Qarziba junto con interleucina-2. También informará sobre las tasas de supervivencia a los 5 años de los pacientes que participaron en los estudios.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Qarziba se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Qarziba

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Dinutuximab beta Apeiron el 8 de mayo de 2017. El nombre del medicamento se cambió por Dinutuximab beta EUSA el 4 de agosto de 2017 y a Qarziba el 27 de noviembre de 2017.

El EPAR completo de Qarziba se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Qarziba, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Qarziba se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2017.