



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/405631/2017
EMA/H/C/004230

Resumen del EPAR para el público general

Mavenclad

cladribina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Mavenclad. 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 Mavenclad.

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

¿Qué es Mavenclad y para qué se utiliza?

Mavenclad es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de los adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple, una enfermedad en la cual la inflamación daña la capa protectora que recubre las células nerviosas del cerebro y la médula espinal. El término recurrente significa que el paciente tiene exacerbaciones repetidas de los síntomas.

Mavenclad se utiliza en pacientes cuya enfermedad está muy activa. Contiene el principio activo cladribina.

¿Cómo se usa Mavenclad?

Mavenclad solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

La dosis depende del peso corporal del paciente y el tratamiento consta de dos ciclos repartidos a lo largo de 2 años. El primer año, el paciente toma uno o dos comprimidos al día durante 4 o 5 días; al cabo de un mes, vuelve a tomar uno o dos comprimidos al día durante 4 o 5 días, lo que supone una dosis total de 1,75 mg por kg de peso corporal durante los dos periodos. Este ciclo de tratamiento se

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



repite un año después. No se debe tomar ningún otro medicamento 3 horas antes o después de los comprimidos de Mavenclad. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Mavenclad?

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (de defensa) del organismo ataca y daña la capa protectora que recubre las células nerviosas del sistema nervioso central (cerebro y médula espinal). Las células inmunitarias llamadas linfocitos desempeñan una función esencial en este proceso.

El principio activo de Mavenclad, la cladribina, tiene una estructura química similar a la de las purinas, una de las sustancias necesarias para la formación de ADN. La cladribina es captada en el organismo por células como los linfocitos y dificulta la producción de nuevo ADN, lo que provoca la muerte de los linfocitos, frenando así la progresión de la esclerosis múltiple.

La cladribina está ya aprobada en la UE para el tratamiento de ciertos tipos de leucemia (cáncer que afecta a los linfocitos).

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

Mavenclad ha demostrado su eficacia en un estudio principal realizado con 1 326 pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente. Este estudio comparó el efecto de Mavenclad y de un placebo (un tratamiento ficticio) en la reducción de la tasa de recaídas 96 semanas después del comienzo del tratamiento. Los pacientes tratados con Mavenclad presentaron una tasa de recaídas de 0,14 al año por término medio, en comparación con 0,33 en los pacientes que recibieron el placebo; al cabo de 96 semanas, alrededor de 8 de los 10 pacientes tratados con las dosis habituales de Mavenclad y 6 de los 10 que recibieron el placebo no habían tenido ninguna recaída. Además, los pacientes que recibieron Mavenclad tuvieron casi un 50 % menos de probabilidades de sufrir una progresión de la enfermedad (definida por un aumento de la discapacidad con una duración mínima de 6 meses). Los resultados indican que el mayor efecto se observó en los pacientes con enfermedad muy activa y que cabría esperar beneficio en otras formas recurrentes de la esclerosis múltiple. En un estudio de seguimiento de otros 2 años, se mantuvo el beneficio del tratamiento original, pero aparentemente no se obtuvo un beneficio adicional con la administración de más de 2 ciclos de tratamiento con Mavenclad.

¿Cuál es el riesgo asociado a Mavenclad?

Los efectos adversos más frecuentes de Mavenclad son linfopenia (reducción de los linfocitos, que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) e infecciones por el virus del herpes zóster, hasta en 1 de cada 10 pacientes. Pueden producirse erupciones, caída del cabello y disminución de la cifra de otro tipo de glóbulos blancos, los neutrófilos, hasta en 1 de cada 10 pacientes. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Mavenclad, consultar el prospecto.

Los efectos en los linfocitos reducen las defensas inmunitarias del cuerpo frente a las infecciones y el cáncer: Mavenclad no debe administrarse a pacientes con infecciones a largo plazo activas, como la tuberculosis o la hepatitis, ni a pacientes con infección por el VIH o cuyas defensas inmunitarias estén debilitadas por otros motivos, como el tratamiento con medicamentos que supriman el sistema inmunitario. Tampoco debe administrarse a pacientes con cáncer activo. Asimismo, debe evitarse el tratamiento en pacientes con reducción moderada o grave de la función renal, así como en las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Mavenclad?

Se ha demostrado que Mavenclad reduce las tasas de recaídas y frena la progresión de la enfermedad en pacientes con esclerosis múltiple recurrente. Este efecto fue más evidente en los pacientes con enfermedad muy activa, en los que se consideró que los beneficios clínicos eran mayores que los riesgos de una fuerte disminución a largo plazo del número de linfocitos, que aumenta el riesgo de infección y, posiblemente, de cáncer. Además, el hecho de que Mavenclad se administre por vía oral en solo 2 ciclos cortos con 12 meses de diferencia supone una ventaja para los pacientes. La Agencia Europea de Medicamentos decidió, por tanto, que los beneficios de Mavenclad 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 Mavenclad?

La empresa que comercializa Mavenclad proporcionará información sobre el medicamento dirigida a los profesionales sanitarios y a los pacientes que incluirá recomendaciones acerca de los efectos adversos y los problemas de seguridad, la necesidad de hacer controles antes y durante el tratamiento y la prevención del embarazo y el uso de anticonceptivos eficaces por los pacientes de ambos sexos.

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

Otras informaciones sobre Mavenclad

El EPAR completo de Mavenclad se puede consultar 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). Para mayor información sobre el tratamiento con Mavenclad, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.