



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/797340/2016
EMEA/H/C/002315

Resumen del EPAR para el público general

Caprelsa

vandetanib

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

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

¿Qué es Caprelsa y para qué se utiliza?

Caprelsa es un medicamento contra el cáncer indicado para tratar a adultos y a niños a partir de los 5 años de edad afectados de cáncer medular de tiroides, un cáncer originado en las células de la glándula tiroides que segregan la hormona calcitonina. Se utiliza cuando la enfermedad se extiende rápidamente y produce síntomas, así como cuando el cáncer no puede extirparse mediante cirugía y ha progresado o se ha propagado a otras zonas del organismo.

Caprelsa contiene el principio activo vandetanib.

¿Cómo se usa Caprelsa?

Caprelsa solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer medular de tiroides, el empleo de medicamentos contra el cáncer y la valoración de electrocardiogramas (una prueba que mide la actividad eléctrica del corazón). Los pacientes recibirán una tarjeta de alerta que contenga la información de seguridad relevante y serán informados por su médico sobre los riesgos de Caprelsa.

Caprelsa está disponible en forma de comprimidos (100 mg y 300 mg) y la dosis recomendada para adultos es de 300 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días. La dosis en pacientes pediátricos a partir de 5 años se calcula en función del peso y la altura. Los pacientes que no pueden tragar los comprimidos pueden disolverlos en agua (sin gas).



El médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con Caprelsa y reducir la dosis si el paciente presenta un electrocardiograma anormal o experimenta efectos adversos graves. Se continúa con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente.

Caprelsa puede resultar menos eficaz en aquellos pacientes que no presentan mutación del gen denominado «oncogén reorganizado durante la transfección» (RET). Se recomienda que el médico compruebe si la mutación RET está presente al inicio del tratamiento con Caprelsa.

¿Cómo actúa Caprelsa?

El vandetanib, principio activo de Caprelsa, es un inhibidor de la proteína tirosina cinasa, lo que significa que bloquea la actividad de unas enzimas conocidas como tirosina cinasas. Estas enzimas son necesarias para ciertos receptores (como los receptores de VEGF, EGF y RET) de la superficie de las células cancerosas, donde activan varios procesos, entre los que se incluyen la división celular y el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos. Al bloquear la actividad de los receptores de VEGF, el medicamento reduce el aporte de sangre a las células cancerosas, lo cual ralentiza el crecimiento del cáncer. Al bloquear la actividad de los receptores de EGF, las células cancerosas dejan de recibir los mensajes necesarios para su crecimiento y multiplicación. El vandetanib también bloquea la actividad de los receptores de RET, que intervienen en el crecimiento de células del cáncer medular de tiroides.

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

En un estudio principal, Caprelsa resultó más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en adultos con cáncer medular de tiroides que no podía extirparse con cirugía o que se había propagado a otras zonas del organismo. En dicho estudio participaron 331 pacientes y el criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia sin progresión (el tiempo de vida de los pacientes sin que la enfermedad empeorara). Como promedio, los pacientes que recibieron Caprelsa vivieron 30,5 meses sin empeoramiento de la enfermedad, en comparación con los 19,3 meses de los pacientes tratados con placebo.

En un segundo estudio principal, Caprelsa se administró a niños entre los 9 y los 17 años con cáncer medular de tiroides hereditario. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la «tasa de respuesta global» (TRG) que tiene en cuenta varias características de la enfermedad. De los 16 niños tratados con Caprelsa, 7 (el 44 %) presentaron una respuesta parcial en la TRG, lo cual es comparable a la tasa de respuesta en los pacientes adultos. Los pacientes pediátricos que recibieron Caprelsa vivieron de media 46 meses sin que la enfermedad empeorara.

¿Cuál es el riesgo asociado a Caprelsa?

Los efectos adversos más frecuentes de Caprelsa son diarrea, urticaria, náuseas, presión arterial alta y dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Caprelsa, ver el prospecto.

Caprelsa puede afectar a la actividad eléctrica del corazón, incluida una medición denominada intervalo QTc. No debe utilizarse en pacientes con un problema denominado «síndrome del QTc largo congénito» o cuyo intervalo QTc sea mayor de 480 milisegundos. Caprelsa no debe administrarse en combinación con otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QTc. Tampoco debe administrarse a mujeres durante el periodo de lactancia. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Caprelsa?

El CHMP concluyó que Caprelsa resultó eficaz en el tratamiento del cáncer medular de tiroides en pacientes a partir de los 5 años de edad. No obstante, no quedó claro el grado de efectividad en pacientes que no presentan mutación del gen denominado «oncogén reorganizado durante la transfección» (RET) o en pacientes cuyos estado de mutación del RET se desconoce. El Comité señaló el riesgo potencial de la prolongación del intervalo QTc y se introdujeron medidas para minimizar este riesgo. El CHMP concluyó que los beneficios de Caprelsa superan a los riesgos en pacientes cuya enfermedad se extiende rápidamente y produce síntomas, puesto que necesitan recibir urgentemente tratamiento. En consecuencia, el Comité recomendó autorizar su comercialización.

Caprelsa se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esto que significa que queda pendiente la presentación de pruebas complementarias sobre el medicamento, en particular sobre el grado de beneficio en los pacientes que no presentan la mutación del RET. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y esta Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Caprelsa?

La empresa que comercializa Caprelsa llevará a cabo un estudio en pacientes afectados por cáncer medular de tiroides para comparar los efectos del medicamento entre los que presentan la mutación del RET y los que no.

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

La empresa que comercializa Caprelsa garantizará que los médicos que previsiblemente vayan a recetar el medicamento reciban material formativo que contenga la información de seguridad relevante, como medidas para gestionar el riesgo de prolongación del intervalo QTc y otros posibles efectos adversos, así como una tarjeta de alerta para los pacientes e información orientativa para los pacientes pediátricos o sus cuidadores.

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

Otras informaciones sobre Caprelsa

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Caprelsa el 17 de febrero de 2012.

El EPAR completo de Caprelsa puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Caprelsa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2016.