



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/455200/2018
EMA/H/C/004030

Nerlynx (*neratinib*)

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

¿Qué es Nerlynx y para qué se utiliza?

Nerlynx es un medicamento contra el cáncer de mama que se utiliza para reducir el riesgo de que la enfermedad reaparezca en pacientes con cáncer de mama incipiente que se han sometido a una intervención quirúrgica. Se administra después del tratamiento con trastuzumab (otro medicamento utilizado con la misma finalidad).

Está indicado únicamente en los cánceres de mama que producen concentraciones elevadas de una proteína llamada HER2, que ayuda a las células a dividirse y crecer (cáncer de mama HER2-positivo) y que también presentan receptores (dianas) para las hormonas sexuales femeninas (cáncer de mama con receptores hormonales positivos).

¿Cómo se usa Nerlynx?

El tratamiento con Nerlynx debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer y solo se podrá dispensar con receta médica.

El medicamento se presenta en comprimidos (40 mg). La dosis recomendada es de 6 comprimidos (240 mg) una vez al día con alimentos, preferiblemente por la mañana. El tratamiento debe iniciarse en el año siguiente a la finalización del tratamiento con trastuzumab, y se administra durante 1 año. El médico podrá reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si un paciente presenta efectos adversos graves, como diarrea. El médico también podrá modificar la dosis en caso de que Nerlynx se administre con otros medicamentos. Al iniciar el tratamiento con Nerlynx, los pacientes reciben un tratamiento para prevenir la diarrea.

Para mayor información sobre el uso de Nerlynx, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Nerlynx?

El principio activo de Nerlynx, el neratinib, es un tipo de medicamento contra el cáncer denominado inhibidor de la tirosina cinasa. Se une a la proteína HER2 de las células cancerosas y bloquea su acción. Dado que HER2 ayuda a las células cancerosas a crecer y dividirse, el bloqueo contribuye a detener el crecimiento de estas células y evita que el cáncer reaparezca.

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

Se ha demostrado que Nerlynx es más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para prevenir la reaparición del cáncer en un estudio principal en el que participaron 2 840 mujeres con cáncer de mama HER2-positivo incipiente que ya habían recibido trastuzumab.

Alrededor del 94 % de las mujeres que recibieron tratamiento con Nerlynx durante un año vivieron durante 1 año más después de interrumpir el tratamiento con Nerlynx sin que reapareciera el cáncer, frente al 92 % de las que recibieron placebo. Al considerar solo a las mujeres con cáncer con receptores hormonales positivos, alrededor del 95 % de las tratadas con Nerlynx vivieron otro año sin que el cáncer reapareciera, frente al 91 % de las tratadas con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Nerlynx?

El efecto adverso más frecuente de Nerlynx es la diarrea, que afecta a casi todas las pacientes. Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, vómitos, cansancio, dolor abdominal, erupción cutánea, disminución del apetito, estomatitis (inflamación de la boca con llagas) y espasmos musculares. Los efectos adversos graves más frecuentes son diarrea y vómitos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Nerlynx, consultar el prospecto.

Nerlynx no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave. Tampoco debe utilizarse con determinados medicamentos que afecten al modo en que Nerlynx se descompone en el organismo. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Nerlynx en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que Nerlynx había demostrado ser beneficioso en las mujeres con cáncer de mama HER2-positivo incipiente y que este efecto beneficioso parecía observarse principalmente en las mujeres con enfermedad positiva para receptores hormonales.

Aunque los efectos adversos, especialmente la diarrea, pueden ser graves y obligar a suspender el tratamiento, habría pacientes con cáncer de mama incipiente positivo para HER2 y para receptores hormonales en las que el tratamiento con Nerlynx después de la cirugía y trastuzumab sería una opción razonable. La Agencia decidió que los beneficios de Nerlynx 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 Nerlynx?

La compañía que comercializa Nerlynx facilitará una guía a los profesionales sanitarios que vayan a prescribir o dispensar el medicamento, así como material educativo dirigido a los pacientes y cuidadores. En estos materiales se explicarán los efectos de Nerlynx en el intestino, como la diarrea, y cómo tratarlos, y se aconsejará a los pacientes que informen a un profesional sanitario en caso de experimentar efectos adversos.

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

Otra información sobre Nerlynx

Puede encontrar información adicional sobre Nerlynx en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.