



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13337/2020
EMA/H/C/004452

Erleada (*apalutamida*)

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

¿Qué es Erleada y para qué se utiliza?

Erleada es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a varones con cáncer de próstata (una glándula del aparato reproductor masculino).

Se utiliza cuando el cáncer no responde a tratamientos que reducen los niveles de testosterona (resistente a la castración) y presenta un alto riesgo de propagarse a otras partes del organismo. También se usa cuando el cáncer se ha diseminado a otras partes del organismo (metástasis) pero responde al tratamiento que reduce los niveles de testosterona (sensible a las hormonas). Erleada se utiliza en combinación con un tratamiento llamado terapia de privación de andrógenos.

Erleada contiene el principio activo apalutamida.

¿Cómo se usa Erleada?

Erleada se presenta en comprimidos (60 mg) para tomar por vía oral. La dosis recomendada es de cuatro comprimidos (240 mg) al día. El tratamiento deberá interrumpirse temporalmente si el paciente sufre determinados efectos adversos.

Erleada solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer de próstata. Para mayor información sobre el uso de Erleada consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Erleada?

El principio activo de Erleada, la apalutamida, actúa bloqueando la acción de la testosterona y de otras hormonas masculinas conocidas como andrógenos. Para ello, bloquea los receptores (dianas) a los que se unen estas hormonas. Como el cáncer de próstata necesita testosterona y otras hormonas masculinas para sobrevivir y crecer, al bloquear los efectos de estas hormonas, la apalutamida ralentiza el crecimiento del cáncer.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

En un estudio principal en el que participaron 1 207 pacientes con cáncer no metastásico, cáncer de próstata resistente a la castración, se demostró que Erleada es más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para prolongar el tiempo que viven los pacientes sin que se propague la enfermedad a otras partes del organismo. Los pacientes que tomaron Erleada vivieron de media 41 meses sin que la enfermedad se propagase, en comparación con los 16 meses correspondientes a los pacientes que tomaron placebo. Tanto Erleada como el placebo se administraron con un tratamiento denominado «terapia de privación de andrógenos».

En otro estudio principal en el que participaron 1052 pacientes con cáncer de próstata metastásico y sensible a las hormonas, Erleada en combinación con una terapia de privación de andrógenos resultó eficaz para retrasar el empeoramiento de la enfermedad: después de 2 años, la enfermedad no empeoró en el 68% de los pacientes que recibieron Erleada y la terapia de privación de andrógenos, en comparación con el 48% de quienes recibieron un placebo con terapia de privación de andrógenos. Después de 2 años, el 82% de los pacientes tratados con Erleada seguían con vida, en comparación con el 74% de los del grupo al que se administró el placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Erleada?

Los efectos adversos más frecuentes de Erleada (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son cansancio, erupción cutánea, hipertensión (presión arterial alta), sofocos, dolor articular, diarrea, caídas, fracturas (huesos rotos) y pérdida de peso. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Erleada, ver el prospecto.

Erleada no debe administrarse a mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Erleada en la UE?

Erleada demostró ser eficaz a la hora de retrasar la propagación del cáncer de próstata que no responde a los tratamientos de reducción de la testosterona y que presenta un alto riesgo de propagarse a otras partes del organismo. También es eficaz a la hora de retrasar el empeoramiento de la enfermedad en pacientes cuyo cáncer se ha extendido a otras partes del cuerpo y es sensible a las hormonas. Aunque se necesitan más datos sobre sus efectos en la prolongación de la vida de los pacientes, los beneficios observados hasta la fecha se consideran importantes.

En cuanto a su seguridad, los efectos adversos de Erleada se consideraron controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Erleada son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

A fin de evaluar más a fondo la eficacia de Erleada, la compañía que comercializa el medicamento debe presentar los resultados finales del estudio principal, incluidos los datos sobre los efectos del medicamento en la prolongación de la vida de los pacientes.

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

Otra información sobre Erleada

Erleada recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de enero de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Erleada en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2020.