



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89209/2019
EMA/H/C/004779

Vizimpro (*dacomitinib*)

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

¿Qué es Vizimpro y para qué se utiliza?

Vizimpro es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) cuando este está avanzado o se ha extendido.

Vizimpro se utiliza solo en monoterapia y solo en pacientes con ciertas mutaciones (cambios) en el gen de una proteína denominada receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

Vizimpro contiene el principio activo dacomitinib.

¿Cómo se usa Vizimpro?

Vizimpro se presenta en forma de comprimidos (15, 30 y 45 mg). El paciente debe tomar normalmente un comprimido de 45 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día, mientras le resulte beneficioso y los efectos adversos sean tolerables. Si se producen ciertos efectos adversos, el médico puede decidir reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Vizimpro solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlos un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerosos. Antes de iniciar el tratamiento, debe confirmarse la presencia de mutaciones en el gen *EGFR* mediante las pruebas pertinentes.

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

¿Cómo actúa Vizimpro?

El principio activo de Vizimpro, el dacomitinib, pertenece a un grupo de medicamentos denominado inhibidores de la tirosina cinasa. El dacomitinib bloquea la actividad del EGFR, que normalmente controla el crecimiento y la división de las células. En las células del cáncer de pulmón, la actividad del EGFR suele ser excesiva, lo que causa un crecimiento descontrolado de las células cancerosas. Al bloquear el EGFR, dacomitinib ayuda a reducir el desarrollo y la propagación 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 Vizimpro en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Vizimpro es más eficaz que el gefitinib (otro medicamento contra el cáncer de pulmón no microcítico) a la hora de prolongar el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase. En un estudio principal de 452 pacientes con mutaciones del gen EGFR, los tratados con Vizimpro vivieron por término medio unos 15 meses sin que su enfermedad empeorara, en comparación con los 9 meses que vivieron aquellos a los que se les administró gefitinib.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vizimpro?

Los efectos adversos más frecuentes de Vizimpro (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son diarrea, erupción cutánea, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), trastorno ungueal (de las uñas), piel seca, pérdida de apetito, conjuntivitis (enrojecimiento y malestar ocular), pérdida de peso y caída del pelo, picor, niveles elevados de transaminasas (signo de problemas hepáticos) y náuseas (ganas de vomitar). Los efectos adversos graves más frecuentes son diarrea, neumopatía intersticial (trastornos que provocan cicatrices en los pulmones), erupción cutánea y pérdida de apetito.

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

¿Por qué se ha autorizado Vizimpro en la UE?

Se demostró que Vizimpro mejoró significativamente el tiempo que los pacientes vivieron sin que su enfermedad empeorase. Los pacientes que tomaron Vizimpro vivieron 6 meses más sin que su enfermedad empeorase, en comparación con los que tomaron gefitinib. Aunque Vizimpro provocó más efectos adversos que el gefitinib, estos se consideraron controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vizimpro 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 Vizimpro?

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

Otra información sobre Vizimpro

Puede encontrar información adicional sobre Vizimpro en la página web de la Agencia:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro.