



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526415/2019  
EMA/H/C/004752

## Xospata (*gilteritinib*)

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

### ¿Qué es Xospata y para qué se utiliza?

Xospata es un medicamento contra el cáncer indicado para el tratamiento en adultos de la leucemia mieloide aguda (LMA), un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos.

Xospata se utiliza cuando la LMA ha reaparecido o no ha mejorado después del tratamiento previo y solo se administra a pacientes cuyas células cancerosas presentan un cambio particular (mutación) en el gen de una proteína denominada FLT3.

El principio activo de Xospata es el gilteritinib.

La LMA es una enfermedad «rara», y Xospata fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 17 de enero de 2018. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961).

### ¿Cómo se usa Xospata?

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

Xospata está disponible en comprimidos (40 mg). La dosis inicial recomendada es de tres comprimidos una vez al día y puede aumentarse a 5 comprimidos una vez al día al cabo de 4 semanas en función de la respuesta del paciente. Se puede continuar con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. Si se producen ciertos efectos adversos, el médico puede decidir reducir la dosis o interrumpir el tratamiento intermitente o totalmente.

Antes de comenzar el tratamiento, los médicos deben realizar un análisis genético para confirmar que el paciente presenta una mutación FLT3. El médico también efectuará análisis de sangre periódicos y comprobará la función cardíaca del paciente antes y durante el tratamiento.

Para más información sobre el uso de Xospata consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **¿Cómo actúa Xospata?**

El principio activo de Xospata, el gilteritinib, bloquea la acción de unas enzimas conocidas como tirosina cinasa, en particular una tirosina cinasa denominada FLT3, que normalmente controla el crecimiento y la división de glóbulos blancos. En pacientes con una mutación FLT3, la FLT3 es demasiado activa y estimula el crecimiento de demasiados glóbulos blancos. Al bloquear la FLT3, está previsto que el gilteritinib interrumpa el crecimiento de los glóbulos blancos retrasando así el desarrollo del cáncer.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Xospata en los estudios realizados?**

En un estudio principal en el que participaron 371 pacientes con LMA que presentan una mutación FLT3, y cuya enfermedad había reaparecido o no había mejorado tras el tratamiento previo, Xospata prolongó la vida de los pacientes en comparación con los pacientes sometidos a quimioterapia. Los pacientes que recibieron Xospata vivieron una media de 9,3 meses, en comparación con 5,6 meses en el caso de los pacientes que recibieron diversos tipos de quimioterapia.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Xospata?**

Los efectos adversos más frecuentes de Xospata (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son niveles elevados en sangre de creatinfosfoquinasa, alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, fosfatasa alcalina), diarrea, cansancio, náuseas (malestar), estreñimiento, tos, edema periférico (hinchazón, especialmente de los tobillos y pies), disnea (falta de aliento), mareos, hipotensión (presión arterial baja), dolor en las extremidades, debilidad, dolor en articulaciones y dolor en los músculos.

Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, aumento de los niveles de enzimas hepáticas en la sangre, disnea e hipotensión. Otros efectos adversos graves incluyen un trastorno relacionado con los glóbulos blancos conocido como síndrome de diferenciación, una afección cerebral conocida como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y problemas del ritmo cardíaco.

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

## **¿Por qué se ha autorizado Xospata en la UE?**

Los pacientes con LMA que presentan una mutación FL3, y cuya enfermedad ha reaparecido o no ha mejorado tras el tratamiento previo, tienen un mal pronóstico y las opciones de tratamiento son limitadas. Se ha demostrado que Xospata prolonga la vida de los pacientes en comparación con otras terapias contra el cáncer. Los efectos adversos de Xospata son los que se esperan de esta clase de medicamentos y se consideran controlables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Xospata 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 Xospata?**

La compañía que comercializa Xospata proporcionará material educativo a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre los signos y síntomas del síndrome de diferenciación. Los pacientes también recibirán una tarjeta de paciente con información sobre cuándo solicitar asesoramiento médico si sospechan que tienen el síndrome de diferenciación.

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

### **Otra información sobre Xospata**

Puede encontrar información adicional sobre Xospata en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata)

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2019.