



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54985/2024
EMA/H/C/005375

Retsevmo (*selpercatinib*)

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

¿Qué es Retsevmo y para qué se utiliza?

Retsevmo es un medicamento contra el cáncer indicado en pacientes en los que el cáncer está provocado por cambios en un gen denominado *RET*. Está indicado en casos de:

- cáncer de pulmón no microcítico avanzado en adultos no tratados previamente con un inhibidor de la *RET*;
- cáncer de tiroides avanzado en pacientes a partir de los 12 años de edad en los que el yodo radiactivo (un elemento que es captado por la glándula tiroides y que provoca la muerte de las células tiroideas) no ha funcionado o ha dejado de funcionar;
- cáncer medular de tiroides avanzado en pacientes a partir de los 12 años.

Retsevmo contiene el principio activo selpercatinib.

¿Cómo se usa Retsevmo?

El medicamento 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.

Retsevmo se presenta en cápsulas que se toman por vía oral dos veces al día. El tratamiento con Retsevmo puede continuar hasta que deja de ser eficaz o hasta que el paciente presenta graves efectos adversos.

Si desea más información sobre el uso de Retsevmo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Retsevmo?

El principio activo de Retsevmo, el selpercatinib, es un inhibidor de la *RET* que pertenece a una clase más amplia de medicamentos contra el cáncer conocidos como inhibidores de la tirosina cinasa. Bloquea la actividad de las proteínas anormales producidas por el organismo debido a cambios en el gen *RET*. En pacientes que sufren dichos cambios, estas proteínas anormales pueden provocar un

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



crecimiento celular no controlado y cáncer. Al bloquear las proteínas, el selpercatinib ayuda a reducir el crecimiento y la propagación de las células cancerosas.

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

En un estudio principal realizado en pacientes con cánceres provocados por anomalías en el gen *RET*, Retsevmo fue eficaz en la reducción del tamaño del tumor. En este estudio, Retsevmo no se comparó con otros medicamentos ni con un placebo (un tratamiento ficticio).

Cáncer de pulmón no microcítico avanzado;

En adultos con cáncer de pulmón no microcítico que habían recibido previamente tratamiento con quimioterapia basada en platino, el cáncer se redujo en el 64 % (67 de 105) de los pacientes tratados con Retsevmo. En los pacientes no tratados previamente, el 84 % (58 de 69) presentó una respuesta completa (ausencia de signos de cáncer) o parcial (reducción del tumor) al tratamiento con Retsevmo.

Cáncer de tiroides avanzado

En 19 adultos con cáncer de tiroides a los que se había tratado anteriormente con sorafenib o lenvatinib o ambos, el cáncer se redujo en el 79 % de los pacientes.

En 24 adultos con cáncer de tiroides que no recibieron otros tratamientos además del yodo radiactivo, el cáncer se redujo en aproximadamente el 96 % (23 de 24) de estos pacientes.

En un estudio realizado en pacientes de 12 a 21 años de edad que habían sido tratados previamente o que no podían recibir los tratamientos disponibles, el cáncer se redujo en el 60 % (6 de 10) de los pacientes. Basándose en estos datos y dado que el medicamento se distribuye por el organismo de estos pacientes y se elimina de él de la misma forma que en los adultos, se espera que Retsevmo sea eficaz en los adolescentes.

Cáncer medular de tiroides avanzado

En adultos y adolescentes a partir de 15 años con cáncer medular de tiroides, el cáncer se redujo en el 73,5 % (111 de 151) de los pacientes que habían sido tratados previamente con cabozantinib o vandetanib, y en el 81 % (115 de 142) de los pacientes que no habían recibido previamente tratamiento con cabozantinib o vandetanib.

También se espera que Retsevmo sea eficaz en adolescentes a partir de 12 años de edad con cáncer medular de tiroides porque el medicamento se distribuye y se elimina del cuerpo de estos pacientes de la misma forma que en los adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Retsevmo?

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

Los efectos adversos graves más frecuentes de Retsevmo (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son neumonía (infección pulmonar), dolor de cabeza, hipersensibilidad (reacciones alérgicas), hipertensión, dolor abdominal, diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, fiebre, cansancio, hemorragia, análisis de sangre que muestran cambios en las enzimas hepáticas (que indican estrés en el hígado), aumento de la creatinina (que indica problemas renales) y quilotórax (un trastorno en el que se produce una fuga de líquido al espacio entre los pulmones y la pared torácica).

¿Por qué se ha autorizado Retsevmo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Retsevmo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Retsevmo es eficaz en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico y de determinados cánceres de tiroides causados por cambios en el gen *RET*, que reducen el tamaño del cáncer en la mayoría de los pacientes. Los efectos adversos se consideran controlables. En el momento de la aprobación del medicamento para estas enfermedades, las opciones de tratamiento eran limitadas y Retsevmo abordaba una necesidad médica de estos pacientes.

Existen incertidumbres sobre la seguridad y la eficacia a largo plazo de Retsevmo debido a la falta de tratamiento de comparación y al reducido número de pacientes incluidos en los estudios. Sin embargo, estas cuestiones se abordarán en estudios realizados por la empresa que comercializa Retsevmo.

A Retsevmo se le ha concedido una «autorización condicional». Esto significa que la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Retsevmo son mayores que sus riesgos, pero la compañía tendrá que aportar más pruebas tras la autorización. La autorización condicional se concede sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente. Se concede para los medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta de tratar enfermedades graves, y cuando los beneficios de disponer antes de esos medicamentos superan los riesgos asociados al uso de los medicamentos mientras se esperan más pruebas. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga hasta que los datos sean completos, y actualizará esta información general cuando sea necesario.

Dado que a Retsevmo se le ha concedido una autorización condicional, en el momento de la autorización se pidió a la empresa que comercializase Retsevmo que presentara los resultados de estudios para confirmar su eficacia y seguridad a largo plazo, especialmente en comparación con otros medicamentos utilizados para los cánceres para los que se había autorizado Retsevmo.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Retsevmo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Retsevmo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Retsevmo se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Retsevmo

Retsevmo recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 11 de febrero de 2021.

Puede encontrar más información sobre Retsevmo en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2024.