



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602814/2021
EMA/H/C/005454

Rybrewant (*amivantamab*)

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

¿Qué es Rybrewant y para qué se utiliza?

Rybrewant es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado cuyas células cancerosas presentan ciertos cambios genéticos. Estos cambios se encuentran en el gen de una proteína que controla el crecimiento celular, el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), y se conocen como «mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR». El medicamento se administra cuando el tratamiento contra el cáncer con medicamentos a base de platino no ha sido lo suficientemente eficaz.

Rybrewant contiene el principio activo amivantamab.

¿Cómo se usa Rybrewant?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Rybrewant debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer y administrarlo en un entorno en el que se puedan controlar los efectos adversos relacionados con la perfusión.

Rybrewant se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La dosis de la primera semana se divide a lo largo de dos días consecutivos y, a continuación, se administra una vez a la semana durante las tres semanas siguientes y, posteriormente, una vez cada dos semanas. La dosis del medicamento depende del peso corporal del paciente. El tratamiento continuará hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean demasiado graves. El tratamiento debe interrumpirse de forma temporal o permanente y las dosis posteriores pueden reducirse si el paciente experimenta determinados efectos adversos.

Los pacientes deben recibir antihistamínicos (medicamentos contra las alergias), antipiréticos (medicamentos para reducir la fiebre) y corticosteroides antes del primer tratamiento para reducir las reacciones relacionadas con la perfusión. En las siguientes sesiones de tratamiento, los pacientes deben recibir antihistamínicos y antipiréticos.

Para mayor información sobre el uso de Rybrewant 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

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

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Rybrevant?

En las células del CPNM, la actividad del EGFR suele ser excesiva, lo que provoca un crecimiento descontrolado de las células cancerosas.

Amivantamab es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer dos receptores (dianas) situados en la superficie de las células del CPNM y unirse a ellos simultáneamente. Una parte del anticuerpo se une al EGFR con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR. La otra parte se une al MET, un receptor importante para el crecimiento del cáncer y las metástasis (cáncer que se propaga a otra parte del organismo). Al unirse a las dos proteínas, el amivantamab impide que reciban los mensajes que las células cancerosas necesitan para crecer y propagarse. El anticuerpo unido a él también atrae y activa a las células inmunitarias para que destruyan las células cancerosas diana.

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

En un estudio principal, Rybrevant fue eficaz para reducir el tamaño del cáncer en pacientes con CPNM con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR que habían sido tratados previamente con medicamentos contra el cáncer basados en platino. En ninguno de estos estudios se comparó Rybrevant con otro tratamiento o con un placebo (un tratamiento ficticio).

La respuesta al tratamiento (reducción del tamaño del cáncer) se evaluó mediante técnicas de imagen del cuerpo. En alrededor del 37 % (42 de 114) de los pacientes, el cáncer se redujo después del tratamiento con Rybrevant. Por término medio, las respuestas duraron algo más de 12 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rybrevant?

Los efectos adversos más frecuentes de Rybrevant (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son erupción cutánea, reacciones relacionadas con la perfusión, toxicidad en las uñas (anomalías ungueales con dolor o molestias), hipoalbuminemia (niveles bajos de la proteína albúmina en sangre), edema (retención de líquidos), cansancio, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), náuseas (ganas de vomitar) y estreñimiento. Los efectos adversos graves más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas) son neumopatía intersticial (trastornos que provocan cicatrices en los pulmones), reacciones relacionadas con la perfusión y erupción cutánea.

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

¿Por qué se ha autorizado Rybrevant en la UE?

Los pacientes con CPNM con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR tienen pocas opciones de tratamiento disponibles si su cáncer empeora o no responde al tratamiento basado en platino. Aunque el ensayo principal incluyó un número relativamente pequeño de pacientes y no comparó Rybrevant con otro tratamiento contra el cáncer, demostró que el medicamento puede proporcionar beneficios clínicamente significativos en un grupo de pacientes con opciones de tratamiento limitadas. Sus efectos adversos se consideraron controlables con las medidas adecuadas, como el cambio de la dosis o, en el caso de reacciones relacionadas con la perfusión, la modificación de la perfusión y el tratamiento de los síntomas.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido, en consecuencia, que los beneficios de Rybrevant son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Rybrevant se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía está obligada a

proporcionar. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Rybrevant?

Dado que a Rybrevant se le ha concedido una autorización condicional, la empresa que lo comercializa proporcionará resultados adicionales de un estudio en curso en pacientes con CPNM avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR. En el estudio se comparará la eficacia de añadir Rybrevant a la quimioterapia basada en platino frente a la terapia basada únicamente en platino para el tratamiento inicial.

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

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

Otra información sobre Rybrevant

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