



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/100392/2023
EMA/H/C/005936

Tibsovo (ivosidenib)

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

¿Qué es Tibsovo y para qué se utiliza?

Tibsovo es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con:

- leucemia mieloide aguda (LMA) recién diagnosticada. Para el tratamiento de la LMA, el medicamento se utiliza en combinación con azacitidina (otro medicamento contra el cáncer). El medicamento solo puede utilizarse en pacientes cuyas células cancerosas presentan la «mutación IDH1 R132», una mutación específica (cambio) en el gen que codifica una proteína llamada isocitrato dehidrogenasa-1 (IDH1) y que no puede tratarse con quimioterapia estándar;
- cáncer del tracto biliar localmente avanzado (diseminado en las proximidades) o metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo). Para el tratamiento del cáncer de las vías biliares, el medicamento se utiliza en monoterapia. Solo puede utilizarse en pacientes cuyo cáncer presenta una mutación IDH1 R132 y que han recibido al menos un tratamiento sistémico previo (tratamiento administrado por vía oral o inyección).

Estas enfermedades son «raras», y Tibsovo fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras). Puede encontrar información adicional sobre las designaciones de medicamentos huérfanos en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos ([leucemia mieloide aguda](#): 12 de diciembre de 2016; [cáncer de las vías biliares](#): 21 de marzo de 2018).

Tibsovo contiene el principio activo ivosidenib.

¿Cómo se usa Tibsovo?

Tibsovo solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

El medicamento se presenta en forma de comprimidos, que se toman por vía oral.

Para el tratamiento de la LMA, el medicamento se toma una vez al día en combinación con azacitidina durante siete días al comienzo de cada período de tratamiento de 28 días (también conocido como «ciclo»). El tratamiento debe continuar mientras se observe el beneficio clínico o hasta que el paciente deje de tolerar el tratamiento.

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



Para el tratamiento del cáncer de las vías biliares, el medicamento se toma una vez al día. El tratamiento debe continuar hasta que la enfermedad empeore o hasta que el paciente deje de tolerar el tratamiento.

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

¿Cómo actúa Tibsovo?

Algunos pacientes con LMA o cáncer del tracto biliar presentan una mutación en el gen de la proteína IDH1. Esto hace que la proteína no funcione correctamente, lo que da lugar a la producción de niveles elevados de una sustancia denominada 2-hidroxiglutarato (2-HG), que a su vez contribuye a los cambios celulares que pueden provocar el desarrollo de cáncer. El principio activo de Tibsovo, el ivosidenib, bloquea la acción de la proteína IDH1 defectuosa, reduciendo así la producción de 2-HG. Esto, a su vez, ralentiza el crecimiento y la propagación del cáncer.

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

Leucemia mielógena aguda

Tibsovo se investigó en un estudio principal en el que participaron 146 adultos con LMA no tratada previamente. Todos los pacientes presentaban mutaciones en el gen de IDH1. Se administró a los pacientes Tibsovo o placebo (un tratamiento ficticio), ambos en combinación con azacitidina, y en el estudio se examinó el porcentaje de pacientes que experimentaron determinados desenlaces (un «acontecimiento», es decir, que su tratamiento dejó de funcionar, el cáncer reapareció o fallecieron). El estudio demostró que Tibsovo redujo la proporción de pacientes que experimentaron un evento en un 67 %: el 64 % (46 de 72) de los pacientes que recibieron Tibsovo experimentaron un episodio, en comparación con el 84 % (62 de 74) de los pacientes que recibieron placebo. Además, los pacientes a los que se administró Tibsovo vivieron una media de 24 meses después del inicio del tratamiento, en comparación con los 8 meses de los pacientes a los que se administró placebo.

Cáncer de las vías biliares

Tibsovo se investigó en un estudio principal en el que participaron 187 adultos con cáncer de las vías biliares que se había extendido o que no podía extirparse quirúrgicamente y que habían recibido previamente al menos un tratamiento sistémico. Todos los pacientes tenían la mutación IDH1 R132.

Los pacientes a los que se administró Tibsovo vivieron una media de 2,7 meses sin que su enfermedad empeorara y 10,3 meses en general, en comparación con 1,4 meses y 7,5 meses, respectivamente, en el caso de los pacientes a los que se administró placebo. En el estudio, el 52 % (64 de 124) de los pacientes que recibieron Tibsovo experimentaron un empeoramiento de la enfermedad y el 10 % (12 pacientes) murieron, en comparación con el 72 % (44 de 61) y el 10 % (6 pacientes) de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tibsovo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones comunicados sobre Tibsovo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Tibsovo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) cuando se administran en combinación con azacitidina para tratar la LMA incluyen vómitos, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos que combate la infección),

trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas sanguíneas), prolongación QT (actividad anormal del corazón que afecta a su ritmo) e insomnio (dificultad para dormirse y permanecer dormido, y mala calidad del sueño). Los efectos adversos graves más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) incluyen el síndrome de diferenciación (una complicación potencialmente mortal de determinados tratamientos utilizados para la LMA) y la trombocitopenia.

Cuando se administra en monoterapia para tratar el cáncer del tracto biliar, los efectos adversos más frecuentes de Tibsovo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son cansancio, náuseas (ganas de vomitar), dolor abdominal, diarrea, disminución del apetito, ascitis (acumulación de líquido en el vientre), vómitos, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) y erupción cutánea. Los efectos adversos graves más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son asma, hiperbilirrubinemia (altos niveles de bilirrubina en sangre, que indican problemas hepáticos) e ictericia colestática (coloración amarillenta de la piel y los ojos debido al bloqueo de los conductos biliares).

Tibsovo no debe administrarse junto con medicamentos denominados «inductores potentes de CYP3A4», ya que pueden afectar a los niveles de Tibsovo en la sangre. Además, no debe administrarse junto con dabigatrán (un «anticoagulante» o medicamento para fluidificar la sangre) ni a pacientes con determinados problemas del ritmo cardíaco.

¿Por qué se ha autorizado Tibsovo en la UE?

En el caso de los pacientes con LMA, el tratamiento con Tibsovo prolongó el tiempo que vivieron antes de que se produjera un acontecimiento adverso (el tratamiento ya no funciona, la reaparición del cáncer o la muerte), así como el tiempo que vivieron en general. En pacientes con cáncer de las vías biliares, Tibsovo redujo el riesgo de progresión de la enfermedad. Tanto los pacientes con LMA como los pacientes con cáncer de las vías biliares tienen, en general, un mal pronóstico. Los efectos adversos del medicamento se consideran controlables. Los riesgos conocidos de problemas del ritmo cardíaco se gestionan restringiendo el uso del medicamento en pacientes con alto riesgo de sufrir estos acontecimientos, y los riesgos del síndrome de diferenciación se mitigan mediante el suministro de materiales educativos a los pacientes con LMA. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Tibsovo 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 Tibsovo?

La compañía que comercializa Tibsovo proporcionará «tarjetas de alerta» a los pacientes con LMA para explicar los riesgos del síndrome de diferenciación, sus signos y síntomas y cuándo solicitar asistencia médica.

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

Otras informaciones sobre Tibsovo

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

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