



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214050/2023
EMA/H/C/005627

Lytgobi (*futibatinib*)

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

¿Qué es Lytgobi y para qué se utiliza?

Lytgobi es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a pacientes adultos con colangiocarcinoma (cáncer de las vías biliares o cáncer de los conductos biliares) cuando las células cancerosas presentan una forma anómala de un receptor (diana) denominado FGFR2 presente en su superficie. Lytgobi está indicado cuando el cáncer se ha extendido a otras partes del organismo o no puede extirparse con cirugía y ha empeorado después del tratamiento previo con al menos un medicamento contra el cáncer.

Lytgobi contiene el principio activo futibatinib.

¿Cómo se usa Lytgobi?

Lytgobi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad. El medicamento se presenta en forma de comprimidos, que se toman por vía oral una vez al día. El tratamiento puede proseguir mientras resulte beneficioso para el paciente se beneficie de él y los efectos adversos sean controlables.

Si desea más información sobre el uso de Lytgobi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lytgobi?

Este medicamento es un inhibidor de la tirosina cinasa, lo que significa que bloquea la actividad de unas enzimas conocidas como tirosina cinasas. El principio activo de Lytgobi, el futibatinib, bloquea los receptores (dianas) denominados receptores del factor de crecimiento de los fibroblastos (FGFR), que se encuentran en la superficie de las células y ayudan a regular el crecimiento celular. Las células cancerosas con mutaciones en el gen FGFR presentan una forma anómala de esta proteína que las hace crecer de forma incontrolada. Al bloquear los FGFR, el futibatinib puede impedir el crecimiento de estas células cancerosas.

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 Lytgobi en los estudios realizados?

Lytgobi se investigó en un estudio principal en el que participaron 103 adultos con colangiocarcinoma que se había propagado o que no se podía extirpar con cirugía y que habían recibido al menos un tratamiento sistémico con anterioridad. Todos los pacientes presentaban alteraciones (mutaciones) en el gen FGFR2. Todos los pacientes del estudio recibieron Lytgobi.

Cuando se administró Lytgobi a los pacientes, el tamaño del tumor disminuyó en un 42 % (43 de 103) de ellos y la respuesta se mantuvo durante un promedio de casi 10 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lytgobi?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Lytgobi (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son hiperfosfatemia (altos niveles de fosfatos en la sangre), trastornos ungueales (como uñas que se separan del lecho de las uñas, mala formación de las uñas o cambio de color de las uñas), estreñimiento, caída del cabello, diarrea, sequedad de boca, cansancio, náuseas, piel seca, aumento de los niveles de enzimas hepáticas en la sangre, dolor abdominal, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), vómitos, síndrome mano-pie (reacción al tratamiento que provoca enrojecimiento, hinchazón, descamación o sensibilidad, principalmente en las manos o los pies), artralgia (dolor articular) y disminución del apetito.

Los efectos adversos graves más frecuentes de Lytgobi (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) son la obstrucción intestinal y la migraña.

¿Por qué se ha autorizado Lytgobi en la UE?

En el momento de la aprobación, las opciones de tratamiento eran limitadas para los pacientes con colangiocarcinoma localmente avanzado o metastásico que habían recibido previamente tratamiento sistémico y que presentaban alteraciones del FGFR2. El tratamiento con Lytgobi dio lugar a una respuesta duradera en aproximadamente el 40 % de estos pacientes, que se mantuvo durante un promedio de casi 10 meses, con efectos adversos que podrían controlarse con otros medicamentos o ajustes de la dosis. Al medicamento se le concedió una «autorización condicional». Esto significa que la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Lytgobi 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 Europea de Medicamentos revisará anualmente la información más reciente de que se disponga hasta que los datos sean exhaustivos, y actualizará esta información general cuando sea necesario.

Dado que a Lytgobi se le concedió una autorización condicional, en el momento de la autorización se solicitó a la compañía que lo comercializa que proporcionara datos de un estudio en curso sobre la eficacia y la seguridad del medicamento.

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

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

Otra información sobre Lytgobi

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