



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513099/2023
EMA/H/C/005886

Spexotras (*trametinib*)

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

¿Qué es Spexotras y para qué se utiliza?

Spexotras es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a niños a partir de 1 año de edad con glioma (un tipo de tumor cerebral). Se utiliza junto con otro medicamento contra el cáncer, dabrafenib. Spexotras solo se utiliza en pacientes cuyas células cancerosas de glioma presentan una mutación (cambio) específica en el gen BRAF denominada «BRAF V600E».

Spexotras puede utilizarse en niños con:

- glioma de bajo grado que requiere tratamiento sistémico (un tratamiento que afecta a todo el cuerpo);
- glioma de alto grado cuando el paciente ha recibido previamente al menos un tratamiento con radiación o quimioterapia.

Spexotras contiene el principio activo trametinib.

¿Cómo se usa Spexotras?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deberán someterse a una prueba para confirmar que sus células cancerosas presentan la mutación BRAF V600E.

Spexotras se presenta en forma de polvo que el farmacéutico dispersa (mezcla) en un líquido. A continuación, se administra diariamente por vía oral. Spexotras se utiliza junto con dabrafenib (Finlee), que se toma dos veces al día. Se debe continuar con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. En caso de efectos adversos, el médico puede reducir o detener el tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Spexotras, lea el prospecto o consulte a 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 Spexotras?

Las células tumorales del glioma con la mutación BRAF producen una forma anómala de una proteína denominada BRAF. La mutación BRAF que se observa con más frecuencia es la V600E. La proteína BRAF anómala activa otras proteínas denominadas MEK1 y MEK2 que participan en la estimulación de la división celular. Esto provoca una división incontrolada de las células y, por tanto, el desarrollo del cáncer. El principio activo de Spexotras, el trametinib, actúa bloqueando la actividad de las proteínas MEK, ralentizando así el crecimiento y la propagación del cáncer.

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

Glioma de bajo grado

En un estudio en curso, 110 niños con glioma de bajo grado con la mutación BRAF V600E recibieron Spexotras en combinación con dabrafenib o quimioterapia con carboplatino y vincristina (otros medicamentos contra el cáncer). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de niños que respondieron completa o parcialmente al tratamiento (cuyo tumor desapareció o se redujo) después de al menos 32 semanas de tratamiento. La respuesta al tratamiento se evaluó utilizando estudios de imagen corporal y los datos clínicos de los pacientes. El tratamiento con Spexotras y dabrafenib provocó una respuesta en el 47 % (34 de 73) de los niños, en comparación con el 11 % (4 de 37) de los niños que recibieron carboplatino y vincristina.

Glioma de alto grado

En el mismo estudio en curso, 41 niños con glioma de alto grado con la mutación BRAF V600E recibieron Spexotras combinado con dabrafenib. De estos niños, el 56 % (23 de 41) tuvieron una respuesta completa o parcial al tratamiento que duró una media de 22 meses. En el tratamiento del glioma de alto grado, Spexotras no se comparó con ningún otro tratamiento ni con un placebo (un tratamiento ficticio).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Spexotras?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Spexotras (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son fiebre, erupción cutánea, dolor de cabeza, vómitos, cansancio, piel seca, diarrea, hemorragias, náuseas, dermatitis acneiforme (erupción parecida al acné), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), dolor abdominal (de vientre) y tos.

¿Por qué se ha autorizado Spexotras en la UE?

Los niños con glioma de bajo grado o glioma de alto grado tienen opciones de tratamiento limitadas. Se ha demostrado que Spexotras combinado con dabrafenib es eficaz en la reducción de tumores en niños cuyas células cancerosas presentan la mutación BRAF V600E. Aunque los datos de seguridad son limitados, los efectos adversos se consideran generalmente controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Spexotras 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 Spexotras?

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

Otra información sobre Spexotras

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