



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107042/2018
EMA/H/C/002409

Zelboraf (*vemurafenib*)

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

¿Qué es Zelboraf y para qué se utiliza?

Zelboraf es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a pacientes adultos con melanoma (un tipo de cáncer de piel) que se ha extendido a otras partes del organismo o que no puede extirparse mediante cirugía. Zelboraf está indicado únicamente en pacientes con melanoma cuyas células tumorales presentan una mutación (alteración genética) específica denominada «BRAF V600».

Zelboraf contiene el principio activo vemurafenib.

¿Cómo se usa Zelboraf?

Zelboraf solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista con experiencia en el tratamiento del cáncer. Antes de iniciar el tratamiento, debe realizarse una prueba para asegurarse de que las células tumorales del paciente presentan la mutación BRAF V600.

Zelboraf se presenta en comprimidos (240 mg). La dosis recomendada es de 960 mg (cuatro comprimidos) dos veces al día. La primera dosis se toma por la mañana y la segunda por la noche, unas doce horas más tarde. Cada dosis puede tomarse con o sin alimentos, pero Zelboraf debe tomarse siempre de la misma forma día a día.

El tratamiento deberá continuarse hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean demasiado graves.

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

¿Cómo actúa Zelboraf?

El principio activo de Zelboraf, el vemurafenib, es un inhibidor de la BRAF, una proteína que estimula la división celular. En los melanomas con la mutación BRAF V600 está presente una forma anormal de la proteína BRAF que contribuye al desarrollo del cáncer al permitir que las células tumorales se dividan



de forma incontrolada. Al bloquear la acción de la BRAF anómala, Zelboraf contribuye a ralentizar el crecimiento y la propagación del cáncer.

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

Zelboraf se comparó con el medicamento contra el cáncer dacarbazina en un estudio principal con 675 pacientes que presentaban melanoma con la mutación BRAF V600 y cuyos tumores se habían propagado o no se podían extirpar en una intervención quirúrgica. Los pacientes tenían que recibir uno de los medicamentos hasta que su enfermedad empeorase o el tratamiento les resultase demasiado tóxico. Los principales criterios de eficacia fueron el tiempo que sobrevivieron los pacientes (supervivencia general) y el tiempo transcurrido sin que la enfermedad empeorara (supervivencia sin progresión).

Zelboraf ha demostrado su eficacia para prolongar la vida de los pacientes y ralentizar la progresión de la enfermedad. El estudio principal demostró que los pacientes que tomaban Zelboraf vivían una media de 13,2 meses en comparación con los 9,9 meses de los pacientes que tomaban dacarbazina, y en el grupo de Zelboraf la enfermedad empezó a empeorar tras una media de 5,3 meses frente a los 1,6 meses del grupo de dacarbazina.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zelboraf?

Los efectos adversos más frecuentes de Zelboraf (pueden afectar a más de 3 de cada 10 pacientes) son artralgia (dolor de las articulaciones), cansancio, erupción cutánea, reacción de fotosensibilidad (reacciones similares a una quemadura solar tras la exposición a la luz), náuseas y vómitos, alopecia (caída del cabello), diarrea, dolor de cabeza, prurito (picor), papiloma cutáneo (verrugas) e hiperqueratosis (engrosamiento y endurecimiento de la piel). Los efectos adversos graves más frecuentes son otro tipo de cáncer de la piel denominado «carcinoma cutáneo de células escamosas», que se trata habitualmente mediante cirugía local, queratoacantoma (tumor cutáneo benigno), erupción cutánea, artralgia y alteraciones de los resultados de las pruebas hepáticas (incremento de la gamma-glutamilttransferasa [GGT]).

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

¿Por qué se ha autorizado Zelboraf en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Zelboraf son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia observó que Zelboraf ha demostrado convincentemente que mejora la supervivencia general y retrasa el empeoramiento del melanoma «con mutación BRAF V600 positiva» que se ha propagado o no puede extirparse mediante intervención quirúrgica. En relación con sus riesgos, en el estudio principal casi la mitad de los pacientes que tomaban Zelboraf experimentaron un efecto adverso grave, y aproximadamente una quinta parte desarrollaron carcinoma cutáneo de células escamosas. La Agencia consideró que los efectos adversos eran controlables e incluyó en la ficha técnica recomendaciones a los médicos para ayudar a reducir los riesgos.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zelboraf 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 Zelboraf se controlan de forma continuada. Los efectos adversos notificados con Zelboraf son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Zelboraf

Zelboraf ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de febrero de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Zelboraf en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2018.