



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/396564/2015
EMA/H/C/002406

Resumen del EPAR para el público general

Inlyta axitinib

El presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Inlyta. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Inlyta?

Inlyta es un medicamento que contiene el principio activo axitinib. Se presenta en forma de comprimidos (de 1, 3, 5 y 7 mg).

¿Para qué se utiliza Inlyta?

Inlyta está indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de células renales avanzado, un tipo de cáncer renal. «Avanzado» significa que el cáncer ha empezado a propagarse. Inlyta se utiliza cuando el tratamiento con Sutent (sunitinib) o «citocinas» (otros medicamentos contra el cáncer) ha fracasado.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Inlyta?

El tratamiento con Sutent debe iniciarlo un médico con experiencia en la administración de medicamentos contra el cáncer.

La dosis inicial recomendada es de 5 mg dos veces al día, administrados con un intervalo aproximado de 12 horas. La dosis puede ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente. En pacientes que toleren bien la dosis de 5 mg, que no presenten hipertensión y no estén tomando medicamentos para la presión arterial, la dosis puede incrementarse primero a 7 mg y luego hasta un máximo de 10 mg dos veces al día. Podría ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento para gestionar



determinados efectos adversos. En pacientes que toman otros medicamentos, el médico puede necesitar ajustar la dosis de Inlyta.

Los pacientes con función hepática moderadamente reducida deben recibir una dosis inicial de 2 mg dos veces al día. Inlyta no debe emplearse en pacientes con reducción intensa de la función hepática.

¿Cómo actúa Inlyta?

El principio activo de Inlyta, axitinib, actúa bloqueando algunas enzimas conocidas como tirosín cinasas que se encuentran en los receptores del «factor de crecimiento endotelial vascular» (VEGF) en la superficie de las células cancerosas. Los receptores del VEGF participan en la proliferación y la extensión de las células del cáncer y en el desarrollo de vasos sanguíneos que irrigan a los tumores. Al bloquear estos receptores, Inlyta contribuye a reducir el crecimiento y la propagación del cáncer y cortar el suministro sanguíneo que mantiene el desarrollo de las células del cáncer.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Inlyta?

Se ha comparado Inlyta con sorafenib (otro medicamento contra el cáncer) en un estudio principal con 723 pacientes con carcinoma de células renales avanzado cuyo tratamiento previo con otros medicamentos contra el cáncer, como sunitinib o citocinas, hubiera fracasado. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia de los pacientes sin empeoramiento del tumor.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Inlyta durante los estudios?

Inlyta fue más eficaz que sorafenib para tratar el carcinoma de células renales avanzado. Los pacientes que recibieron Inlyta vivieron durante un promedio de 6,7 meses sin que la enfermedad empeorara, en comparación con 4,7 meses en los pacientes que tomaron sorafenib. Los efectos fueron mejores en los pacientes tratados previamente con citocinas, en lugar de sunitinib.

¿Cuál es el riesgo asociado a Inlyta?

Los efectos adversos más frecuentes de Inlyta (constatados en más del 20 % de los pacientes) son diarrea, hipertensión (presión arterial elevada), cansancio, disfonía (perturbación del habla), náuseas (malestar), vómitos, disminución del apetito, pérdida de peso, síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (erupción y entumecimiento en las palmas de las manos y las plantas de los pies), hemorragia, hipotiroidismo (glándula tiroidea hipoactiva), proteína en la urina, tos y estreñimiento.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Inlyta, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Inlyta?

El CHMP concluyó que se había demostrado la eficacia de Inlyta en el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado en los que había fracasado el tratamiento con Sutent o una citocina. Con respecto a su seguridad, los efectos adversos del medicamento son similares a los de otros medicamentos de la misma clase y se consideran aceptables y controlables. El CHMP decidió, por tanto, que los beneficios de Inlyta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Inlyta se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Inlyta, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Inlyta

La Comisión Inlyta emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Inlyta el 3 de septiembre de 2012.

El texto completo del EPAR de Inlyta puede encontrarse en la página web de la Agencia en [. :
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Para más información sobre el tratamiento con Inlyta, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2015