



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/727331/2012
EMA/H/C/000220

Resumen del EPAR para el público general

Thyrogen

tiotropina alfa

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

¿Qué es Thyrogen?

Thyrogen es un polvo destinado a la preparación de una solución inyectable, que contiene el principio activo tiotropina alfa.

¿Para qué se utiliza Thyrogen?

Thyrogen se utiliza en pacientes que han sido sometidos a una tiroidectomía (extirpación del tiroides) debido a un cáncer, para detectar el tejido tiroideo que pueda haber quedado sin extirpar tras la operación.

Thyrogen también puede utilizarse en combinación con yodo radioactivo para la ablación (eliminación) del tejido tiroideo restante. Se emplea en pacientes a los que se les ha extirpado toda o casi toda la glándula tiroides y cuyo cáncer no se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Thyrogen?

El uso de Thyrogen debe supervisarlo un médico experto en el cáncer de tiroides.

Se administra en dos inyecciones el músculo de la nalga, con un intervalo de 24 horas. Setenta y dos horas después de la última inyección se realiza un análisis de sangre para comprobar la presencia de una proteína tiroidea denominada tiroglobulina, que indica la presencia de tejido tiroideo. Otro modo de comprobar si queda tejido tiroideo es administrar al paciente una dosis de yodo radiactivo, que



aparecerá en el tejido tiroideo en una gammagrafía. El yodo se administra también 24 horas después de la última inyección de Thyrogen, y la gammagrafía se efectuará de 48 a 72 después.

Cuando Thyrogen se usa para eliminar restos de tejido tiroideo también se administra yodo radiactivo 24 horas después de la última inyección de Thyrogen. En estos casos, la gammagrafía se realizará unos días después para comprobar si queda más tejido tiroideo.

¿Cómo actúa Thyrogen?

Para poder detectar el tejido tiroideo éste tiene que estar activo, lo que requiere la presencia de una hormona denominada tirotropina (TSH). No obstante, los pacientes a los que se ha extirpado el tiroides reciben medicación (terapia sustitutiva de hormonas tiroideas) que detiene la producción de TSH.

El principio activo de Thyrogen, la tirotropina alfa, es una copia de la TSH y se usa para estimular todo el tejido tiroideo presente en el organismo, incluido el canceroso. La presencia de tejido de tiroides también se puede detectar mediante un análisis de sangre (que muestra que se está produciendo tiroglobulina en el tejido que ha quedado) o, si el paciente ha recibido yodo radiactivo, mediante una gammagrafía (que muestra que el tejido que ha quedado está captando activamente el yodo)

Thyrogen se puede usar para eliminar el tejido residual de tiroides cuando se administra al paciente dosis más altas de yodo radiactivo. Esto se debe a que Thyrogen estimula las células del tejido para que capten el yodo radiactivo que después las elimina.

La tirotropina alfa se produce con un método conocido como «ingeniería genética»: la enzima es producida por una célula humana que ha recibido un gen (ADN) que la hace capaz de fabricar la hormona.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Thyrogen?

Thyrogen se ha usado en dos estudios para detectar si había quedado tejido tiroideo en 381 pacientes que habían sido sometidos a una tiroidectomía (extirpación del tiroides). En estos estudios se comparó la capacidad de Thyrogen para estimular los restos de tejido de tiroides con la propia TSH de los pacientes. Para ello se midió la estimulación del tiroides (producción de tiroglobulina y captación de yodo radiactivo) dos veces: una vez después del tratamiento con Thyrogen y otra después de concluir la terapia sustitutiva que inhibe la producción de la TSH natural.

Se compararon los resultados de las dos mediciones para ver si coincidían. La empresa presentó además los resultados de varios estudios extraídos de publicaciones científicas en los que se investigó el efecto de Thyrogen cuando se utilizó con una prueba de tiroglobulina, pero sin gammagrafía con yodo radiactivo. El análisis de tiroglobulina es una alternativa a la gammagrafía con yodo radiactivo para detectar restos de tejido de tiroides que mide la tiroglobulina producida por el tejido tiroideo en la sangre.

Thyrogen se usó para eliminar los restos de tejido tiroideo en un estudio en el que participaron 63 pacientes con cáncer de tiroides que recibieron dosis más altas de yodo radiactivo. En este estudio también se comparó Thyrogen con la propia TSH del paciente. El criterio principal de valoración de la eficacia se basó en una prueba realizada para determinar si quedaba aún tejido tiroideo ocho meses después del tratamiento. A continuación, 51 de los pacientes pasaron a un período de seguimiento que duró un promedio de tres años y medio más. La empresa también presentó los resultados de 13 estudios extraídos de publicaciones científicas, entre ellos un estudio principal, en el que se comparó el efecto de Thyrogen y el efecto de la suspensión de la terapia sustitutiva en 394 pacientes cuyo seguimiento duró alrededor de dos años y medio. Se realizaron dos estudios más publicados en los que participaron 1.190 pacientes con Thyrogen usando dosis menores de yodo radiactivo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Thyrogen durante los estudios?

El uso de Thyrogen para detectar restos de tejido tiroideo tras la extirpación fue comparable al uso de la propia THS de los pacientes una vez suspendida la terapia sustitutiva. Sin embargo, Thyrogen presenta la ventaja de que permite a los pacientes continuar con su terapia sustitutiva antes de realizar la prueba, lo que mejora su calidad de vida, ya que la suspensión temporal de la terapia sustitutiva tiene efectos secundarios transitorios que no siempre se toleran con facilidad. Los estudios publicados mostraron que el empleo de Thyrogen también era eficaz en los pacientes con riesgo bajo cuando el tejido restante se detectaba únicamente mediante la determinación de las cifras de tiroglobulina y que no siempre resultaba necesario hacer una gammagrafía con yodo radiactivo.

Para eliminar los restos del tejido tiroideo tras una intervención por cáncer de tiroides, los dos tratamientos habían tenido un éxito del 100% después de ocho meses. Este resultado se confirmó en el estudio de seguimiento: los 43 pacientes cuyos resultados pudieron evaluarse después de otro período de tres años y medio evidenciaron que el tratamiento había sido satisfactorio. De estos pacientes, 25 recibían Thyrogen y 18 habían suspendido la terapia sustitutiva. Los estudios más extensos publicados confirmaron que Thyrogen tuvo un efecto parecido al observado con la suspensión de la terapia sustitutiva en los pacientes cuyo cáncer no se había diseminado a otras partes del organismo. También se ha demostrado la eficacia de Thyrogen usado con dosis menores de yodo radiactivo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Thyrogen?

El efecto adverso más frecuente de Thyrogen (observado en más de 1 de cada 10 pacientes) son las náuseas. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Thyrogen, ver el prospecto.

Thyrogen no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la THS bovina (de vaca) o humana o a alguno de los componentes del medicamento. Thyrogen no se debe utilizar durante el embarazo.

¿Por qué se ha aprobado Thyrogen?

El CHMP decidió que los beneficios de Thyrogen son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Thyrogen:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Thyrogen el 9 de marzo de 2000.

El EPAR completo de Thyrogen se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Thyrogen, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2012.