



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220238/2024
EMA/H/C/004164

Alecensa (*alectinib*)

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

¿Qué es Alecensa y para qué se utiliza?

Alecensa es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC). Solo se utiliza cuando el cáncer es «ALK-positivo», lo que significa que las células cancerosas presentan cambios en el gen que produce una proteína denominada cinasa del linfoma anaplásico (ALK).

Alecensa se utiliza en monoterapia en adultos con:

- NSCLC avanzado que nunca ha sido tratado antes o ya ha sido tratado con un medicamento contra el cáncer denominado Xalkori (crizotinib);
- CPNM que se ha extirpado mediante cirugía (tratamiento adyuvante) y presenta un riesgo elevado de que reaparezca.

Alecensa contiene el principio activo alectinib.

¿Cómo se usa Alecensa?

Alecensa solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerosos. La positividad de la ALK debe confirmarse antes de iniciar el tratamiento.

El medicamento se presenta en cápsulas que se toman por vía oral dos veces al día con alimentos. El tratamiento del NSCLC avanzado debe continuar hasta que la enfermedad empeore o se produzcan efectos adversos inaceptables. Para el tratamiento adyuvante, Alecensa se administra durante 2 años, a menos que el cáncer reaparezca o se produzcan efectos adversos inaceptables.

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

¿Cómo actúa Alecensa?

La ALK pertenece a la familia de proteínas denominadas receptores de tirosina cinasas, que participan en el crecimiento de las células y en la formación de nuevos vasos sanguíneos que las irrigan. En

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



pacientes con CPNM ALK-positivo, se produce una forma anómala de la ALK que estimula la división y el crecimiento descontrolado de las células cancerosas. El principio activo de Alecensa, el alectinib, es un inhibidor de la ALK y actúa bloqueando su actividad, con lo cual se reduce el crecimiento y la diseminación del cáncer.

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

Alecensa ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la NSCLC ALK positiva.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado

En dos estudios principales participaron un total de 225 pacientes con CPNM ALK-positivo avanzado en los que la enfermedad progresó a pesar del tratamiento previo con Xalkori (crizotinib), un medicamento contra el cáncer que también bloquea la ALK. En ninguno de estos estudios se comparó Alecensa con otro tratamiento o con un placebo (un tratamiento ficticio). Una respuesta completa al tratamiento significa que el paciente no presenta signos remanentes del cáncer, mientras que una respuesta parcial significa que el cáncer se ha reducido.

En el primer estudio, los médicos responsables del tratamiento consideraron que alrededor del 52 % de los pacientes tratados con Alecensa (35 de 67) presentaban una respuesta completa o parcial al medicamento. En el segundo estudio, esta cifra fue del 51 % (62 de 122 pacientes). La respuesta se mantuvo durante un promedio de aproximadamente 15 meses en ambos estudios.

En el tercer estudio participaron 303 pacientes cuyo CPNM ALK positivo no había recibido tratamiento previo. Alecensa se comparó con Xalkori. Después de 1 año de tratamiento, el 68 % de los pacientes tratados con Alecensa vivían sin un empeoramiento de la enfermedad, en comparación con el 49 % de los tratados con Xalkori.

CPNM que se ha extirpado mediante cirugía y tiene un alto riesgo de reaparecer

En un estudio principal en el que participaron 257 pacientes cuya NSCLC ALK positiva se eliminó mediante cirugía, el tratamiento de 2 años con Alecensa se comparó con 4 ciclos de quimioterapia a base de platino de una duración de 21 días cada uno. El tratamiento se interrumpió antes si el cáncer reapareció o si se produjeron efectos adversos inaceptables. En el momento del análisis, el 88 % de los pacientes a los que se administró Alecensa seguían vivos sin que su enfermedad reapareciera, en comparación con aproximadamente el 61 % de los pacientes a los que se administró quimioterapia basada en platino.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Alecensa?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Alecensa (pueden afectar a más de 2 de cada 10 pacientes) son estreñimiento, dolor muscular, edema (hinchazón), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), altos niveles de bilirrubina (un residuo de la descomposición de los glóbulos rojos que indica problemas hepáticos) y elevación de las enzimas hepáticas.

¿Por qué se ha autorizado Alecensa en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Alecensa eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Los pacientes cuya enfermedad progresa durante o poco después del tratamiento con Xalkori tienen actualmente opciones terapéuticas muy limitadas y Alecensa podría ser beneficioso en estos pacientes.

Alecensa fue también mejor que Xalkori para el tratamiento de pacientes con CPNM ALK-positivo no tratados previamente. Los pacientes a los que se extirpó CPNM mediante cirugía también se beneficiaron del tratamiento con Alecensa. El tratamiento con Alecensa durante 2 años después de la cirugía aumentó el tiempo de vida de los pacientes sin que su enfermedad empeorase. El perfil de seguridad de Alecensa se consideró aceptable.

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

La compañía que comercializa Alecensa debe proporcionar resultados actualizados del estudio para el tratamiento adyuvante, incluido el tiempo medio que vivieron los pacientes sin que su enfermedad reapareciera y el tiempo que vivieron los pacientes en general.

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

Otra información sobre Alecensa

Alecensa recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de febrero de 2017.

Puede encontrar más información adicional sobre Alecensa en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2024.