



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/818330/2015
EMA/H/C/000613

Resumen del EPAR para el público general

Evoltra

clofarabina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Evoltra. 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 Evoltra?

Evoltra es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo clofarabina. Está disponible como concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena).

¿Para qué se utiliza Evoltra?

Evoltra se utiliza para el tratamiento en pacientes pediátricos y adultos de hasta 21 años que padecen leucemia linfoblástica aguda (LLA), que es un cáncer de los linfocitos (un tipo de leucocito). Se administra a pacientes refractarios o que han presentado una recidiva tras haber recibido un mínimo de dos regímenes de tratamiento previos y para los que no existe ninguna otra opción terapéutica.

Dado que el número de pacientes afectados por LLA es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Evoltra fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado con enfermedades raras) el 5 de febrero de 2002.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Evoltra?

El tratamiento con Evoltra debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con leucemias agudas. La dosis recomendada es de 52 mg por metro cuadrado de superficie corporal (calculada a partir de la altura y el peso del paciente). Se administra por perfusión durante dos horas, una vez al día, durante cinco días. El tratamiento deberá repetirse con



una frecuencia de entre dos a seis semanas. La mayoría de pacientes que responden al tratamiento lo hacen después de uno o dos ciclos.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Evoltra?

El principio activo de Evoltra, la clofarabina, es un citotóxico (un medicamento que destruye las células que están en fase de división, como las cancerosas). Pertenece al grupo de medicamentos anticancerosos denominado «antimetabolitos». La clofarabina es un análogo de la adenina, que forma parte del material genético fundamental de las células (ADN y ARN). Esto implica que la clofarabina sustituye a la adenina en el organismo, e interfiere con las enzimas que participan en la fabricación del material genético, denominado «ADN polimerasa» y «ARN reductasa». Esto detiene la producción de nuevo ADN por las células y ralentiza el crecimiento de las células tumorales.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Evoltra?

Evoltra ha sido examinado en un estudio de 61 pacientes menores de 21 años afectados de ALL. Todos los pacientes habían recibido antes al menos otros dos tipos de tratamiento, pero no eran candidatos a recibir ningún otro tratamiento. La edad media de los pacientes tratados era de 12 años. La medida principal de la eficacia fue el número de pacientes que experimentaban una «remisión» (supresión de la leucemia de la médula ósea y vuelta total o parcial del recuento hemático a niveles normales). En el estudio no se comparó Evoltra con ningún otro tratamiento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Evoltra durante los estudios?

En el estudio principal, el 20% de los pacientes experimentaron una remisión (12 de 61). En conjunto, los pacientes que participaron en el estudio sobrevivieron un promedio de 66 semanas.

Tras el tratamiento con Evoltra, 10 pacientes pudieron acceder a un trasplante de células madre. Este es un tratamiento complejo, en el que el paciente recibe células madre de un donante compatible para ayudarle a restaurar la médula ósea. Las células madre son células que pueden convertirse en diferentes tipos de célula.

¿Cuál es el riesgo asociado a Evoltra?

Los efectos adversos más frecuentes con Evoltra (observados en más de un paciente de cada 10) son neutropenia febril (recuento bajo de glóbulos blancos con fiebre), ansiedad, cefalea, rubor (enrojecimiento facial), vómitos, diarrea, náuseas (malestar), síndrome de eritrodisestesia palmoplantar (prurito y adormecimiento de manos y pies), prurito (picores), pirexia (fiebre), inflamación de las mucosas (inflamación de las superficies corporales húmedas como la mucosa de la boca) y fatiga (cansancio). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Evoltra, ver el prospecto.

Evoltra tampoco debe administrarse a pacientes que sufran una enfermedad renal o hepática grave. La lactancia deberá interrumpirse antes, durante y después del tratamiento con Evoltra. Para consultar la lista completa de restricciones, vea el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Evoltra?

Los pacientes con LLA que no han respondido o que han presentado una recidiva después de haberse sometido al menos a dos tratamientos distintos tienen muy pocas posibilidades de sobrevivir. El

Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que el tratamiento con Evoltra puede ser una forma de lograr que la enfermedad remita y de facilitar el trasplante de células madre. El Comité decidió que los beneficios de Evoltra superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Evoltra ha sido autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto significa que, dado que la enfermedad es poco frecuente, no ha sido posible obtener información completa sobre Evoltra. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará toda la información nueva de que se disponga y el presente resumen se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Evoltra?

El laboratorio que produce Evoltra va a crear un registro para supervisar los efectos adversos del medicamento.

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

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

Otras informaciones sobre Evoltra

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Evoltra el 29 de mayo de 2006.

El EPAR completo de Evoltra puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Evoltra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Evoltra puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2015.