

Iressa
*gefitinib***Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Iressa?

Iressa es un medicamento que contiene el principio activo gefitinib. Se presenta en comprimidos de color marrón (250 mg).

¿Para qué se utiliza Iressa?

Iressa está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico (cuando las células cancerosas se han propagado desde el foco original hasta otras partes del organismo). Se utiliza en pacientes cuyas células cancerosas tienen una mutación en los genes que fabrican una proteína llamada receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

¿Cómo se usa Iressa?

El tratamiento con Iressa debe ser iniciado y supervisado por un médico que tenga experiencia en tratamientos contra el cáncer. La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día. El comprimido puede dispersarse en agua si el paciente tiene problemas para tragar.

¿Cómo actúa Iressa?

El principio activo de Iressa, el gefitinib, es un inhibidor de la proteína tirosina quinasa. Esto significa que bloquea unas enzimas concretas que se denominan tirosina quinasa. Dichas enzimas se encuentran en la superficie de las células cancerosas, por ejemplo, el EGFR en la superficie de las células del cáncer de pulmón no microcítico. El EGFR interviene en el crecimiento y la diseminación de las células cancerosas. Al bloquear el EGFR, Iressa ayuda a frenar el crecimiento y la propagación del cáncer. Iressa actúa únicamente sobre las células del cáncer de pulmón no microcítico que tienen una mutación en su EGFR.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Iressa?

Los efectos de Iressa se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. En un estudio principal en el que participaron 1.217 pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, se comparó Iressa con una combinación de carboplatino y paclitaxel (otros medicamentos contra el cáncer). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo de vida de los pacientes hasta el empeoramiento de la enfermedad. En un segundo estudio principal realizado en 1.466 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, se comparó Iressa con docetaxel (otro medicamento contra el

cáncer). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia (el tiempo que vivían los pacientes). En ambos estudios participaron pacientes con y sin la mutación del EGFR.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Iressa durante los estudios?

En el primer estudio principal, Iressa fue más eficaz para prevenir el empeoramiento del cáncer que el tratamiento combinado. Entre los pacientes con la mutación de EGFR, los que recibieron Iressa vivieron una media de nueve meses y medio sin empeoramiento de la enfermedad, en comparación con seis meses en los que recibieron el tratamiento combinado. En el segundo estudio principal, la supervivencia de todos los pacientes que tomaron Iressa fue similar a la observada en los que tomaron docetaxel.

¿Cuál es el riesgo asociado a Iressa?

Los efectos secundarios más frecuentes de Iressa (observados en más de uno de cada diez pacientes) son pérdida del apetito, diarrea, vómitos, náuseas, estomatitis (inflamación de la mucosa que recubre la boca), elevación de la concentración sanguínea de alanina aminotransferasa (una enzima del hígado), reacciones cutáneas como erupción pustulosa y astenia (debilidad). Existe también un riesgo de enfermedad pulmonar intersticial en los pacientes que toman Iressa. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Iressa puede consultarse en el prospecto.

Iressa no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al gefitinib o a cualquiera de sus demás componentes. No debe administrarse tampoco a madres que estén amamantando.

¿Por qué se ha aprobado Iressa?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Iressa son mayores que sus riesgos para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Iressa:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Iressa a AstraZeneca AB el 24 de junio de 2009.

El texto completo del EPAR de Iressa puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2009.