



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192622/2016
EMA/H/C/002389

Resumen del EPAR para el público general

Kadcyla

trastuzumab emtansina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Kadcyla. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Kadcyla.

Para más información sobre el tratamiento con Kadcyla, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Kadcyla y para qué se utiliza?

Kadcyla es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo trastuzumab emtansina. Se utiliza para tratar el cáncer de mama avanzado o metastásico (que se ha extendido a otras zonas del organismo) en adultos previamente tratados con trastuzumab y un taxano (un tipo de medicamento contra el cáncer).

Kadcyla solo puede utilizarse cuando se haya demostrado que el cáncer presenta una «sobreexpresión de HER2», es decir, que las células cancerosas producen en su superficie elevadas cantidades de una proteína denominada HER2 (factor de crecimiento epidérmico humano), que estimula su crecimiento.

¿Cómo se usa Kadcyla?

Kadcyla solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá prescribirlo un médico y administrarse bajo la supervisión de un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de los pacientes oncológicos.

Kadcyla se presenta en forma de polvo para solución para perfusión (goteo) en vena. La dosis dependerá del peso del paciente y la perfusión deberá repetirse cada 3 semanas. Los pacientes que toleran la primera perfusión de 90 minutos pueden recibir las posteriores en 30 minutos. El tratamiento se puede seguir administrando a no ser que empeore la enfermedad o que el paciente deje de tolerar el tratamiento.



El paciente debe permanecer en observación durante y después de la perfusión para controlar las reacciones relacionadas con la perfusión como sofocos, escalofríos y fiebre. El médico responsable del paciente puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con Kadcylyl si este experimenta reacciones alérgicas o efectos adversos.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Kadcylyl?

El principio activo de Kadcylyl, el trastuzumab emtansina, está formado por dos compuestos activos enlazados:

- el trastuzumab, un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) concebido para reconocer y unirse a la proteína HER2 que se encuentra en grandes cantidades en la superficie de algunas células cancerosas. Al unirse a la HER2, trastuzumab activa las células del sistema inmunitario que destruyen las células cancerosas. El trastuzumab también evita que la HER2 estimule la proliferación de las células cancerosas. Aproximadamente una cuarta parte de los tumores malignos de mama sobreexpresan la proteína HER2.
- El DM1 es una sustancia tóxica que destruye las células cuando se dividen y se reproducen. El DM1 se activa una vez que Kadcylyl penetra en la célula cancerosa, donde se une a una proteína de las células llamada «tubulina», que es importante para la formación del «esqueleto» interno que deben armar las células cuando se dividen. Al unirse a la tubulina de las células cancerosas, el DM1 detiene la formación de este esqueleto, evitando la división y proliferación de las células cancerosas.

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

Se ha demostrado que Kadcylyl retrasa significativamente el empeoramiento de la enfermedad y prolonga la supervivencia de los pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico que expresa HER2 y han sido tratados previamente con trastuzumab y un taxano. En un estudio principal, en el que participaron 991 de estos pacientes, los tratados con Kadcylyl vivieron de media 9,6 meses sin que empeorara la enfermedad, frente a los 6,4 meses de los pacientes tratados con otros dos medicamentos contra el cáncer, la capecitabina y el lapatinib. Además, los pacientes tratados con Kadcylyl sobrevivieron 31 meses, frente a los 25 meses de los pacientes tratados con capecitabina y lapatinib.

¿Cuál es el riesgo asociado a Kadcylyl?

Los efectos adversos más frecuentes de Kadcylyl (observados en más de un 25 % de los pacientes) son náuseas, fatiga y dolor de cabeza. Los efectos adversos graves observados con mayor frecuencia son hemorragia (sangrado), pirexia (fiebre), disnea (dificultad respiratoria), dolor musculoesquelético (en las articulaciones y los músculos), trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas), dolor abdominal (dolor de estómago) y vómitos.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Kadcylyl, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Kadcylyl?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Kadcylyl son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP consideró que

los pacientes tratados con Kadcylla tuvieron una supervivencia significativamente más prolongada que con el tratamiento de referencia. Con respecto a la seguridad de Kadcylla, los efectos adversos globales se consideraron manejables y el perfil de seguridad global favorable en comparación con los de otros medicamentos disponibles actualmente.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Kadcylla 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 Kadcylla la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Debido al posible riesgo de confusión entre Kadcylla y Herceptin por la similitud del nombre de sus principios activos (trastuzumab emtansina y trastuzumab), la empresa enviará material educativo a todos los profesionales sanitarios que se prevea que vayan a utilizar Kadcylla o Herceptin para alertarles de que no los utilicen de forma intercambiable y para informarles de las medidas que deben tomar para evitar errores de medicación.

Otras informaciones sobre Kadcylla:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Kadcylla el 15 de noviembre de 2013.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2016.