



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/401074/2010
EMA/H/C/000682

Resumen del EPAR para el público general

Savene

dexrazoxano

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Savene. 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 Savene?

Savene consiste en un polvo y diluyente que se mezclan para obtener una solución para perfusión (goteo en vena) cuyo principio activo es el dexrazoxano.

¿Para qué se utiliza Savene?

Savene se utiliza para tratar la extravasación de antraciclinas (un grupo de medicamentos anticancerosos). La extravasación se produce cuando un medicamento anticanceroso, que se inyecta normalmente en una vena, se filtra o se inyecta por accidente en el tejido que rodea a dicha vena, donde puede producir daños graves.

Dado que el número de pacientes que presentan extravasación de antraciclinas es pequeño, la afección es rara, por lo que Savene fue designado «medicamento huérfano» (esto es, que se emplea en enfermedades raras) el 19 de septiembre de 2001.

El medicamento solo podrá obtenerse con receta médica.

¿Cómo se usa Savene?

Savene debe ser administrado únicamente por médicos con experiencia en la administración de medicamentos contra el cáncer.



La primera perfusión de Savene debe administrarse lo antes posible, como máximo transcurridas seis horas desde que se produce el accidente. Se administrarán dos perfusiones más, una el segundo día y otra el tercero, ambas a la misma hora que la primera. La perfusión debe durar entre una y dos horas, y aplicarse en un lugar que sea distinto al que se produjo la extravasación.

¿Cómo actúa Savene?

El principio activo de Savene, el dexrazoxano, es un antídoto de las antraciclinas. La forma en que actúa el medicamento no está del todo clara, pero podría estar relacionada con la forma en que se une al hierro del organismo formando un «quelato» y a su efecto sobre algunas enzimas, como la topoisomerasa II. Conjuntamente, estos efectos pueden reducir la cantidad de tejido dañado por la extravasación de antraciclina.

El dexrazoxano se utiliza desde los años 90 para prevenir la miocardiopatía (daño del músculo del corazón) que acompaña al uso de antraciclinas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Savene?

Savene se ha analizado en dos estudios principales en los que participaron un total de 80 pacientes que habían sufrido extravasación de antraciclinas como la epirubicina o la doxorubicina. Savene no se comparó con ningún otro medicamento en estos estudios. Los estudios evaluaron cuántos pacientes precisaban cirugía para corregir el daño causado por la extravasación.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Savene durante los estudios?

Sólo uno de los 54 pacientes en los que pudo medirse la eficacia de Savene presentó daños tisulares que precisaron cirugía.

¿Cuál es el riesgo asociado a Savene?

Los efectos secundarios más frecuentes de Savene (observados en más de 1 paciente de cada 10) son las náuseas, el dolor y la infección en el lugar de la inyección. Los pacientes pueden presentar niveles hemáticos bajos de leucocitos y plaquetas. Aunque esto puede ser debido al tratamiento anticanceroso, también puede deberse a Savene, porque es un citotóxico (un medicamento que destruye las células que se están multiplicando) que puede afectar a la médula ósea. Debe vigilarse a los pacientes en relación con estos efectos secundarios antes, durante y después del tratamiento. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Savene puede consultarse en el prospecto.

Savene no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al dexrazoxano o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. Tampoco debe administrarse a mujeres que estén embarazadas o amamantando o a pacientes que se vacunen contra la fiebre amarilla.

¿Por qué se ha aprobado Savene?

La extravasación de antraciclinas es una dolencia que puede tratarse hoy en día con métodos diversos, pero para la que no existe ningún tratamiento habitual autorizado. El CHMP concluyó que Savene ha demostrado su capacidad para tratar la extravasación de antraciclina, lo que permite a los pacientes continuar con su tratamiento anticanceroso. El Comité decidió que los beneficios de Savene superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Savene:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Savene el 28 de julio de 2006.

El texto completo del EPAR de Savene puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Savene, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Savene puede consultarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2011.