



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240009/2022
EMA/H/C/004845

Tabrecta (*capmatinib*)

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

¿Qué es Tabrecta y para qué se utiliza?

Tabrecta es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con un tipo de cáncer de pulmón que se denomina cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), cuando el cáncer está avanzado y sus células presentan mutaciones (cambios) genéticas específicas que producen una omisión del exón 14 del gen del factor de transición mesenquimal-epitelial (METex14). Esto significa que las células cancerosas producen una forma anómala de una proteína denominada MET porque una parte del gen MET conocida como exón 14 no se utiliza.

Tabrecta está indicado cuando el paciente necesita tratamiento adicional después de recibir inmunoterapia o quimioterapia basada en platino, o ambas.

Tabrecta contiene el principio activo capmatinib.

¿Cómo se usa Tabrecta?

Tabrecta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deben someterse a pruebas para confirmar las mutaciones de omisión de METex14 en su cáncer.

Tabrecta se presenta en forma de comprimidos para tomar por vía oral. La dosis recomendada es de 400 mg dos veces al día. El tratamiento con Tabrecta puede continuarse mientras resulte beneficioso para el paciente. Si aparecen determinados efectos adversos, el médico puede decidir reducir la dosis o interrumpir o suspender el tratamiento con Tabrecta.

Para mayor información sobre el uso de Tabrecta, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tabrecta?

La proteína MET pertenece a una familia de enzimas denominadas receptores de tirosina cinasa, que participan en el crecimiento de las células. En pacientes con CPNM con «omisión de METex14» se

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



produce una forma anómala de la proteína MET que provoca la división y el crecimiento descontrolado de las células cancerosas.

El principio activo de Tabrecta, el capmatinib, es un inhibidor del receptor tirosina cinasa que se une a esta proteína MET anómala en el interior de las células cancerosas. Esto detiene el efecto de la proteína MET, lo que ayuda a ralentizar el crecimiento y la propagación del cáncer.

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

El efecto de Tabrecta se investigó en un estudio principal en el que participaron 100 pacientes con CPNM avanzado con la mutación «omisión de METex14» y cuya enfermedad había progresado después de haber sido tratada previamente con inmunoterapia con o sin quimioterapia basada en platino. La respuesta al tratamiento (reducción del tamaño del cáncer) se evaluó mediante técnicas de imagen y el 44 % de los pacientes mostraron una reducción parcial o completa del cáncer después de ser tratados con Tabrecta. Por término medio, la respuesta se mantuvo durante al menos 10 meses.

En este estudio, Tabrecta no se comparó con ningún otro tratamiento para el CPNM ni con un placebo (tratamiento ficticio).

¿Cuál es el riesgo asociado a Tabrecta?

Los efectos adversos más frecuentes de Tabrecta (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son edema periférico (hinchazón, especialmente de manos, tobillos o pies), náuseas (ganas de vomitar), cansancio, aumento de los niveles de creatinina en sangre (un signo de problemas renales), vómitos, dificultad para respirar, disminución del apetito y dolor de espalda.

Los efectos adversos graves más frecuentes de Tabrecta son dificultad para respirar, neumopatía intersticial (un trastorno que provoca cicatrices en los pulmones) y neumonitis (inflamación en los pulmones), celulitis (inflamación de los tejidos profundos de la piel), edema periférico y aumento de los niveles en sangre de una enzima hepática llamada alanina aminotransferasa (ALT), así como de amilasa y/o lipasa (un signo de problemas pancreáticos).

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

¿Por qué se ha autorizado Tabrecta en la UE?

Aunque en el estudio principal no se comparó Tabrecta con otro tratamiento contra el cáncer, se demostró que este medicamento es eficaz en pacientes con CPNM tratados previamente cuyo cáncer estaba avanzado y presentaban la mutación «omisión de METex14». Los efectos adversos de Tabrecta se consideraron controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tabrecta son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tabrecta se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tabrecta se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Tabrecta se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Tabrecta

Puede encontrar información adicional sobre Tabrecta en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tabrecta.