



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216260/2018
EMA/H/C/003819

Zykadia (*ceritinib*)

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

¿Qué es Zykadia y para qué se utiliza?

Zykadia es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en monoterapia para el tratamiento en adultos de un tipo de cáncer de pulmón que se denomina cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), cuando la enfermedad está avanzada. Solo se utiliza si el CPNM es «ALK-positivo», lo que significa que las células cancerosas tienen ciertos defectos que afectan al gen responsable de una proteína denominada ALK (cinasa del linfoma anaplásico).

Zykadia contiene el principio activo ceritinib.

¿Cómo se usa Zykadia?

Zykadia solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerosos. La presencia de los defectos genéticos que afectan a la ALK (el estado «ALK-positivo») debe confirmarse de antemano mediante métodos apropiados.

El medicamento se presenta en cápsulas (150 mg). La dosis recomendada es de 450 mg (3 cápsulas) una vez al día, que se tomará con alimentos a la misma hora cada día. El médico puede optar por reducir la dosis o interrumpir el tratamiento temporalmente si se producen efectos adversos. En algunos casos, el tratamiento debe interrumpirse de forma permanente.

Para mayor información sobre el uso de Zykadia, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zykadia?

La ALK pertenece a la familia de proteínas denominadas receptores de tirosina cinasas, que participan en el crecimiento de las células y en la formación de nuevos vasos sanguíneos que las irrigan. En los pacientes con CPNM ALK-positivo, se produce una forma anómala de la ALK que estimula la división y el crecimiento descontrolado de las células cancerosas. El principio activo de Zykadia, el ceritinib, actúa bloqueando la actividad de la ALK, con lo cual se reduce el crecimiento y la propagación del cáncer.



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

Zykadia ha demostrado ser eficaz en el tratamiento avanzado del CPNM ALK-positivo en tres estudios principales en pacientes cuya enfermedad había progresado a pesar de los tratamientos previos con el medicamento crizotinib:

En dos de estos estudios, en los que participaron 303 pacientes, el medicamento no se comparó con ningún otro tratamiento. La respuesta al tratamiento se evaluó mediante escáneres corporales y utilizando criterios estandarizados para tumores sólidos, según los cuales la respuesta se considera completa cuando el paciente no muestra ningún signo de cáncer. En un estudio, los médicos encargados del tratamiento consideraron que el 56 % de los pacientes que recibieron Zykadia (92 de 163) habían tenido una respuesta completa o parcial al medicamento. La duración media de la respuesta fue de 8,3 meses. En el segundo estudio, la tasa de respuesta global fue del 41 % (57 de 140 pacientes) y la duración media de la respuesta fue de 10,6 meses.

En el tercer estudio, realizado en 231 pacientes, Zykadia se comparó con la quimioterapia habitual (medicamentos contra el cáncer). Los resultados mostraron que los pacientes tratados con Zykadia vivieron un promedio de 5,4 meses sin que su enfermedad empeorara (supervivencia sin progresión) en comparación con 1,6 meses en los pacientes que recibieron la quimioterapia habitual.

Zykadia también demostró ser eficaz en el tratamiento de pacientes que no habían sido tratados anteriormente en un estudio realizado con 376 pacientes. Los pacientes a los que se administró Zykadia vivieron un promedio de 16,6 meses sin que su enfermedad empeorara en comparación con 8,1 meses en los pacientes que recibieron la quimioterapia estándar.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zykadia?

Los efectos adversos más frecuentes de Zykadia (pueden afectar a 1 o más de cada 10 pacientes) son diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, cansancio, resultados anómalos en las pruebas de la función hepática, dolor abdominal, disminución del apetito, pérdida de peso, estreñimiento, erupción cutánea, incremento de los niveles sanguíneos de un residuo llamado creatinina (un posible signo de problemas renales), trastorno esofágico (problemas que afectan el esófago entre la boca y el estómago) y anemia (niveles bajos de glóbulos rojos). Las reacciones graves más frecuentes (pueden afectar a 1 o más de cada 20 pacientes) son resultados anómalos en las pruebas de la función hepática, cansancio, diarrea, náuseas, vómitos e hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre).

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

¿Por qué se ha autorizado Zykadia en la UE?

Zykadia ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de pacientes cuya enfermedad había progresado durante el tratamiento con crizotinib o poco tiempo después y que actualmente tienen muy pocas opciones de tratamiento, y en pacientes que no han sido tratados anteriormente. En lo que respecta a la seguridad, los efectos adversos de Zykadia fueron, por lo general, controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió, por tanto, que los beneficios de Zykadia son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Zykadia se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque se esperaba obtener más información sobre este medicamento. Una vez la empresa facilitó la información complementaria necesaria, la autorización fue modificada de «condicional» a «normal».

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zykadia 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 Zykadia se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Zykadia son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zykadia

Zykadia ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 6 de mayo de 2015. Esta autorización pasó a ser una autorización normal el 26 de julio de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Zykadia en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2018.