



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432899/2020  
EMA/H/C/004077

## Darzalex (*daratumumab*)

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

### ¿Qué es Darzalex y para qué se utiliza?

Darzalex es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). En pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico se utiliza:

- en combinación con los medicamentos lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona en pacientes que no son candidatos a un trasplante autólogo de células madre (trasplante de las propias células productoras de sangre del paciente). El bortezomib, la lenalidomida y el melfalán se utilizan para tratar el mieloma múltiple y la dexametasona y la prednisona inhiben el sistema inmunitario;
- en combinación con el bortezomib, la talidomida (otro medicamento utilizado para tratar el mieloma múltiple) y la dexametasona, en pacientes que pueden someterse a un trasplante autólogo de células madre.

En pacientes con un mieloma múltiple previamente tratado se utiliza:

- en combinación con dexametasona y lenalidomida, o dexametasona y bortezomib;
- en monoterapia, cuando la enfermedad ha reaparecido después del tratamiento con medicamentos contra el cáncer (incluidos los conocidos como inhibidores del proteasoma) y con medicamentos inmunomoduladores (que actúan sobre el sistema inmunitario), o cuando la enfermedad no ha mejorado con estos medicamentos.

El mieloma múltiple es «raro», y Darzalex fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 17 de julio de 2013. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Darzalex contiene el principio activo daratumumab.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## ¿Cómo se usa Darzalex?

Darzalex solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un profesional sanitario cualificado en un entorno en el que puedan tratarse rápidamente las reacciones graves del paciente.

Se administra mediante perfusión (goteo) en una vena o mediante una inyección subcutánea. La dosis recomendada depende de la forma en que se administre el medicamento. La frecuencia con que se administra Darzalex depende de qué otros medicamentos se administran con este. El tratamiento comienza normalmente con una dosis de Darzalex a la semana. Antes y después del tratamiento con Darzalex, los pacientes reciben medicamentos para reducir el riesgo de reacciones. Si el paciente presenta reacciones graves relacionadas con la perfusión, el médico puede reducir la velocidad de perfusión o detener el tratamiento.

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

## ¿Cómo actúa Darzalex?

El principio activo de Darzalex, el daratumumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la proteína CD38, que se encuentra en concentraciones elevadas en las células del mieloma múltiple. Al unirse a la proteína CD38 en las células del mieloma múltiple, el daratumumab activa el sistema inmunitario para que destruya las células cancerosas.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Darzalex en los estudios realizados?

### Mieloma múltiple tratado previamente

Se ha investigado la monoterapia con Darzalex en dos estudios principales en los que participaron en total 196 pacientes con mieloma múltiple que había reaparecido o no había respondido al menos a dos tratamientos anteriores con un inhibidor del proteasoma y un medicamento inmunomodulador. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que respondieron al tratamiento (la respuesta se determinó por la desaparición o la reducción de al menos el 50 % de una proteína que se encuentra en las células del mieloma múltiple). En el primer estudio, alrededor del 29 % de los pacientes que recibieron Darzalex en una dosis de 16 mg/kg (31 de 106 pacientes) respondieron al tratamiento y en el segundo estudio este porcentaje fue del 36 % (15 de 42 pacientes). En estos estudios no se comparó Darzalex con ningún otro tratamiento.

Se investigó la administración de Darzalex con dexametasona y con lenalidomida o bortezomib en otros dos estudios principales realizados en pacientes cuyo mieloma múltiple había reaparecido después del tratamiento con otros medicamentos o no había respondido al tratamiento. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase. En el primero de estos estudios, en el que participaron 569 pacientes, el 78 % de los que recibieron Darzalex y dexametasona con lenalidomida durante 18 meses vivieron sin que su enfermedad empeorase, en comparación con el 52 % de aquellos tratados con dexametasona y lenalidomida. En el segundo de estos estudios con 498 pacientes, el 61 % de aquellos que recibieron Darzalex y dexametasona con bortezomib durante 12 meses vivieron sin que su enfermedad empeorase, en comparación con el 27 % de los tratados con dexametasona y bortezomib.

Otro estudio, en el que participaron 522 pacientes con mieloma múltiple que recayó después de un tratamiento previo o que no había respondido, demostró que Darzalex mediante inyección subcutánea no era menos eficaz para el tratamiento de la enfermedad que Darzalex administrado mediante

perfusión intravenosa; la enfermedad respondió en el 41% (108 de 263) de los pacientes a los que se les administró la inyección y en el 37% (96 de 259) de los pacientes a los que se les administró perfusión.

### **Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico**

Darzalex administrado con dexametasona y lenalidomida también se comparó con el tratamiento a base de dexametasona y lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico no aptos para recibir un trasplante autólogo de células madre. El estudio contó con 737 pacientes y el 70 % de los que recibieron Darzalex y dexametasona más lenalidomida vivieron 36 meses sin que empeorase su enfermedad, frente al 39 % de los que recibieron dexametasona más lenalidomida.

Darzalex en combinación con bortezomib, melfalán y prednisona se comparó con bortezomib, melfalán y prednisona en un estudio en el que participaron 706 pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no podían someterse a un trasplante autólogo de células madre. Después de unos 28 meses desde el inicio del estudio, el 70 % (246 de 350) de los pacientes tratados con Darzalex en combinación con los otros 3 medicamentos seguían vivos sin empeoramiento de la enfermedad, en comparación con el 49 % (174 de 356) de los pacientes tratados con bortezomib, melfalán y prednisona.

Darzalex también se ha estudiado en pacientes que podrían someterse a un trasplante autólogo de células madre. En el estudio, en el que participaron 1 085 pacientes, Darzalex combinado con bortezomib, talidomida y dexametasona se comparó con una combinación de bortezomib, talidomida y dexametasona sin Darzalex, ambos administrados durante 4 ciclos de tratamiento antes del trasplante y 2 ciclos después. Transcurridos 100 días desde el trasplante, las pruebas no permitieron detectar ningún síntoma del mieloma en alrededor del 29 % de los pacientes a los que se había administrado la combinación con Darzalex, y del 20 % de aquellos a los que se había administrado bortezomib, talidomida y dexametasona solamente.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Darzalex?**

Los efectos adversos más frecuentes de Darzalex (pueden afectar al menos a 1 de cada 5 pacientes) son reacciones a la perfusión, cansancio, debilidad, fiebre, náuseas, diarrea, estreñimiento, edema periférico (inflamación de los tobillos y pies), tos, infecciones de las vías respiratorias superiores (de nariz y garganta), dificultad para respirar, neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), anemia (cifras bajas de glóbulos rojos), trombocitopenia (cifras bajas de plaquetas en la sangre) y neuropatía periférica sensitiva (lesión de los nervios de los brazos y las piernas).

Los efectos adversos graves son neumonía (infección pulmonar), bronquitis (inflamación de las vías respiratorias pulmonares), infecciones de las vías respiratorias superiores, edema pulmonar (acumulación de fluidos en los pulmones), gripe, fiebre, deshidratación, diarrea y fibrilación auricular (contracciones rápidas e irregulares de las cavidades superiores del corazón).

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

### **¿Por qué se ha autorizado Darzalex en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Darzalex son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La monoterapia con Darzalex fue eficaz para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes cuya enfermedad había progresado a pesar de haber recibido al menos otros dos medicamentos. La administración de Darzalex en combinación con la dexametasona y lenalidomida o con dexametasona y bortezomib también ha demostrado ser eficaz en

pacientes que se habían sometido a otro tratamiento para el mieloma múltiple. Utilizado con la lenalidomida y la dexametasona o con el bortezomib, el melfalán y la prednisona, Darzalex fue eficaz en el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no pueden someterse a un trasplante autólogo de células madre; la combinación de bortezomib, talidomida y dexametasona resultó beneficiosa en pacientes que pueden someterse a este trasplante. Los pacientes afectados por mieloma múltiple tienen opciones de tratamiento limitadas y Darzalex, que actúa de forma distinta a los tratamientos existentes, representa una alternativa. Los efectos adversos de Darzalex se consideran aceptables y controlables.

A Darzalex se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Dado que la empresa ya ha facilitado la información complementaria necesaria, la autorización se ha modificado de «condicional» a «normal».

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Darzalex?**

La compañía que comercializa Darzalex proporcionará material de formación a todos los profesionales sanitarios que se prevé que vayan a usar el medicamento, para informarles de que el medicamento puede influir en los resultados de un análisis de sangre (prueba de Coombs indirecta) que se emplea para determinar la idoneidad para las transfusiones sanguíneas. A los pacientes a los que se recete Darzalex se les proporcionará una tarjeta de alerta con información similar.

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

## **Otra información sobre Darzalex**

Darzalex recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 20 de mayo de 2016. Dicha autorización pasó a ser una autorización normal el 28 de abril de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Darzalex en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/darzalex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/darzalex).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2020.