



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/27714/2015
EMA/H/C/000539

Resumen del EPAR para el público general

Velcade

bortezomib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Velcade. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Velcade?

Velcade es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo bortezomib. Se presenta en viales (1 y 3,5 mg) en forma de polvo destinado a la preparación de una solución inyectable.

¿Para qué se utiliza Velcade?

Se usa para tratar el mieloma múltiple, un cáncer sanguíneo, en los siguientes grupos de pacientes:

- adultos previamente no tratados que no pueden ser sometidos a quimioterapia en dosis altas con trasplante de células madre hematopoyéticas. En estos pacientes, Velcade se utiliza en combinación con melfalán y prednisona;
- adultos previamente no tratados que van a recibir quimioterapia en dosis altas seguida de un trasplante de células madre hematopoyéticas. En este grupo de pacientes, Velcade se administra en combinación con dexametasona o con dexametasona combinada con talidomida;
- adultos en los que la enfermedad está empeorando después de haber recibido como mínimo un tratamiento y que ya se hayan sometido o que no puedan someterse a un trasplante de células madre hematopoyéticas. En estos pacientes, Velcade se utiliza en monoterapia o en combinación con doxorubicina liposomal pegilada o dexametasona.

Velcade también se utiliza para el tratamiento del linfoma de células del manto, otro cáncer sanguíneo, en adultos no tratados que no pueden someterse a un trasplante de células madre hematopoyéticas. Velcade se utiliza en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Velcade?

El tratamiento con Velcade únicamente debe iniciarlo y administrarlo un médico especializado en quimioterapia. Velcade 1 mg solo debe administrarse mediante inyección intravenosa, mientras que Velcade 3,5 mg puede administrarse mediante inyección intravenosa o subcutánea. Velcade no debe administrarse por otras vías.

La dosis inicial recomendada es de 1,3 miligramos/m² de superficie corporal (que se calcula en función de la altura y el peso). Cuando se administra en vena, la solución se inyecta durante tres a cinco segundos a través de un catéter (un tubo fino estéril). Deben transcurrir al menos 72 horas entre dos dosis consecutivas de Velcade. Cuando se inyecta bajo la piel, se administra en el muslo o en el abdomen.

Las dosis de Velcade se administran de forma intermitente, con periodos de descanso entre las dosis, en ciclos de tratamiento de tres a seis semanas, dependiendo de si Velcade se administra en monoterapia o en combinación con otros medicamentos. Si un paciente presenta efectos adversos graves después de un ciclo, el tratamiento deberá suspenderse, postergarse o deberá ajustarse la dosis.

El medicamento se deberá administrar en dosis bajas a pacientes con problemas hepáticos moderados o graves. Si desea más información sobre el uso de Velcade, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Velcade?

El principio activo de Velcade, el bortezomib, es un inhibidor del proteasoma. Bloquea el proteasoma, que es un sistema interno de las células que degrada las proteínas cuando estas ya no son necesarias. Cuando las proteínas de las células cancerosas, como las proteínas que controlan el crecimiento celular, no se fragmentan, resultan afectadas las células, que finalmente mueren.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Velcade?

En el mieloma múltiple, Velcade se ha evaluado en 10 estudios principales en los que participaron más de 4 339 adultos y en los que se evaluaron los efectos beneficiosos de Velcade en monoterapia o combinado con otros tratamientos. Los principales criterios de valoración de la eficacia en estos estudios fueron el número de pacientes que respondieron al tratamiento y la duración de la supervivencia de los pacientes sin que empeorase la enfermedad.

En el linfoma de células del manto, Velcade se ha evaluado en un estudio principal en el que participaron 487 pacientes no tratados previamente y que no se consideraron aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas. En este estudio, se comparó Velcade junto con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona con la misma combinación, pero con otro fármaco, vincristina, en lugar de Velcade. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la duración de la supervivencia de los pacientes sin que empeorase la enfermedad.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Velcade durante los estudios?

Los estudios en el mieloma múltiple han demostrado que Velcade y las combinaciones que contienen Velcade son beneficiosas en varios grupos de pacientes. A continuación se describen los principales efectos beneficiosos demostrados en estos estudios:

- Los pacientes no tratados previamente vivieron un promedio de 20,7 meses sin empeoramiento de la enfermedad cuando recibieron Velcade en combinación con melfalán y prednisona en comparación con los 15,0 meses de los pacientes que solo recibieron melfalán y prednisona.
- Los pacientes tratados previamente y que recibieron Velcade vivieron un promedio de 6,2 meses sin que empeorase su enfermedad en comparación con los 3,5 meses de aquellos que habían recibido dexametasona.
- Aproximadamente el 34 % de los pacientes presentó respuesta parcial o completa al tratamiento con Velcade (en un estudio en el que Velcade no se comparó con ningún otro fármaco).
- El estudio que comparó Velcade administrado por vía subcutánea con Velcade administrado por vía intravenosa demostró que el porcentaje de pacientes que respondió de forma parcial o completa al tratamiento fue el mismo (42 %) con cualquiera de las dos vías de administración.
- Aproximadamente el 15 % de los pacientes candidatos a quimioterapia en dosis altas y trasplante de células madre hematopoyéticas respondió al tratamiento con Velcade más dexametasona en comparación con el 6 % de los que recibieron combinaciones estándar. Además, el 49 % de estos pacientes respondió a Velcade más talidomida y dexametasona en comparación con el 26 % que respondió a un tratamiento con Velcade más otros fármacos contra el cáncer y el 17 % que respondió a talidomida y dexametasona en monoterapia.
- Los pacientes que recibieron Velcade con doxorubicina liposomal pegilada y en los que la enfermedad había empeorado después de la falta de respuesta a otro tratamiento como mínimo vivieron 9,3 meses sin empeoramiento de la enfermedad en comparación con 6,5 meses en pacientes que recibieron Velcade en monoterapia.
- En pacientes en los que la enfermedad empeoró o volvió a aparecer, o que no habían respondido como mínimo a otro tratamiento, aproximadamente el 70 % respondió al tratamiento con la combinación de Velcade y dexametasona.

En el linfoma de células del manto, los pacientes tratados con una combinación de Velcade y rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona vivieron más tiempo sin empeoramiento de la enfermedad (24,7 meses) que los que recibieron la misma combinación, pero con vincristina en lugar de Velcade (14,4 meses).

¿Cuál es el riesgo asociado a Velcade?

Los efectos adversos más frecuentes comunicados durante el tratamiento con Velcade son náuseas, diarrea, estreñimiento, vómitos, cansancio, pirexia (fiebre), trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), neutropenia (nivel bajo de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que actúa contra las infecciones), neuropatía periférica (lesiones nerviosas en las manos y los pies), dolor de cabeza, parestesia (sensaciones extrañas como de hormigueo), falta de apetito, disnea (dificultad para respirar), sarpullido, herpes zóster y mialgia (dolor muscular). Los efectos adversos más graves incluyen fallo cardíaco, síndrome de lisis tumoral (complicaciones debidas a la degradación de células cancerosas), hipertensión pulmonar (presión elevada en la arterias de los pulmones), síndrome de encefalopatía reversible posterior (trastorno reversible del cerebro), enfermedad pulmonar infiltrante difusa aguda (un problema pulmonar grave), y neuropatía autónoma (daño a los nervios que controlan órganos como la vejiga, los ojos, el intestino, el corazón y los vasos sanguíneos). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Velcade, ver el prospecto.

Velcade no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al bortezomib, al boro o a alguno de los componentes del medicamento. No se debe utilizar en personas con una enfermedad

pulmonar infiltrante difusa aguda o con una enfermedad del pericardio (una enfermedad que afecta a la membrana que rodea el corazón). Cuando Velcade se administra junto con otros fármacos deberán tenerse en cuenta también las restricciones aplicables a esos fármacos, incluidos los requisitos aplicables al realizar pruebas de embarazo y la prevención con la talidomida.

¿Por qué se ha aprobado Velcade?

El CHMP decidió que los beneficios de Velcade son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Velcade se autorizó inicialmente en «circunstancias excepcionales», ya que, por motivos científicos, no se disponía de información completa del medicamento en el momento de su autorización. Sin embargo, dichas «circunstancias excepcionales» dejaron de aplicarse el 19 de marzo de 2012, una vez la empresa presentó la información complementaria que se le había solicitado.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Velcade se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Velcade, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes. Por otra parte, la empresa que comercializa Velcade se asegurará de que los profesionales sanitarios reciben material formativo explicativo sobre cómo calcular la dosis y cómo preparar y administrar el medicamento.

Otras informaciones sobre Velcade:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Velcade el 26 de abril de 2004.

El EPAR completo de Velcade se puede consultar 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 Velcade, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2015.