



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177791/2020
EMA/H/C/002455

Adcetris (*brentuximab vedotin*)

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

¿Qué es Adcetris y para qué se utiliza?

Adcetris es un medicamento contra el cáncer utilizado para el tratamiento de pacientes adultos con determinados linfomas (cánceres de los linfocitos, glóbulos blancos que forman parte del sistema inmunitario). Se utiliza cuando las células cancerosas presentan una proteína denominada CD30 en la superficie (CD30-positiva).

Para el linfoma de Hodgkin (LH), se administra:

- junto con doxorubicina, vinblastina y dacarbazina (otros medicamentos contra el cáncer) en pacientes que presentan la enfermedad en fase IV (cáncer avanzado que se ha extendido más allá del sistema linfático) que no se ha tratado anteriormente;
- cuando el cáncer ha reaparecido o no ha respondido a un trasplante autólogo de células madre (un trasplante de las células que producen la sangre del propio paciente);
- si es probable que el cáncer reaparezca o empeore después de un trasplante autólogo de células madre;
- cuando el cáncer ha reaparecido o no ha respondido al menos a otros dos tratamientos y cuando no puede utilizarse el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia (una combinación de medicamentos contra el cáncer).

En el linfoma no Hodgkin, Adcetris se utiliza para tratar:

- el linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs, un cáncer que afecta a los linfocitos denominados células T) cuando el cáncer no se ha tratado previamente; Adcetris se utiliza junto con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona. También se utiliza cuando el cáncer ha reaparecido o no ha respondido a otros tratamientos;
- el linfoma cutáneo de células T (LCCT), un linfoma de las células T que afecta inicialmente a la piel, en pacientes que han recibido al menos un tratamiento anterior.

Estas enfermedades se consideran raras y Adcetris fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras). Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en la página web de la Agencia Europea de

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



Medicamentos ([linfoma de Hodgkin](#): 15 de enero de 2009; [linfoma cutáneo de células T](#): 11 de enero de 2012; [linfoma periférico de células T](#): 21 de agosto de 2019).

Adcetris contiene el principio activo brentuximab vedotina.

¿Cómo se usa Adcetris?

Adcetris solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de tratamientos contra el cáncer.

La dosis recomendada depende del peso corporal y de si Adcetris se administra con otros medicamentos contra el cáncer. El medicamento se administra mediante una perfusión (goteo) en vena durante 30 minutos cada 2 o 3 semanas. Cuando se administra con otros medicamentos contra el cáncer, los pacientes también pueden recibir un medicamento para ayudar a prevenir la neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos). Los pacientes deben permanecer en observación durante y después de la perfusión para controlar la aparición de algunos efectos adversos y debe obtenerse un hemograma completo (recuento de las células sanguíneas) antes de cada dosis de Adcetris.

El médico puede interrumpir o suspender el tratamiento o reducir la dosis si el paciente presenta ciertos efectos adversos graves. Para mayor información sobre el uso de Adcetris consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Adcetris?

El principio activo de Adcetris, brentuximab vedotina, contiene un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se fija a la CD30, unido a monometilauristatina E, una molécula citotóxica (que destruye las células). El anticuerpo monoclonal libera la monometilauristatina E en las células cancerosas CD30-positivas. Una vez en el interior de las células cancerosas, la molécula citotóxica impide que estas se dividan, con lo que acaban muriendo.

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

Linfoma de Hodgkin

En un estudio principal con 1 334 pacientes con LH CD30-positivo que no habían recibido tratamiento previo, se comparó Adcetris más doxorubicina, vinblastina y dacarbazina con bleomicina, administrada también con doxorubicina, vinblastina y dacarbazina. Al cabo de 2 años, el 82 % de los pacientes tratados con Adcetris seguían con vida sin que su enfermedad hubiese empeorado, en comparación con el 77 % de los pacientes tratados con bleomicina.

En otro estudio principal, Adcetris se administró a 102 pacientes con LH CD30-positivo que previamente habían recibido un trasplante autólogo de células madre y cuyo cáncer había reaparecido o no había respondido al tratamiento anterior. La respuesta al tratamiento se evaluó utilizando estudios de imagen corporal y los datos clínicos de los pacientes. Una respuesta es completa cuando un paciente no presenta signos de cáncer. En este estudio, el 75 % de los pacientes (76 de 102) respondió de forma parcial o completa al tratamiento. Se observó una respuesta completa en el 33 % de los pacientes (34 de 102).

Además, la empresa presentó datos de 40 pacientes con LH CD30-positivo cuyo cáncer había reaparecido o que no habían respondido al menos a dos tratamientos anteriores y que no eran aptos para un trasplante autólogo de células madre ni para poliquimioterapia. El 55% de los pacientes (22 de 40) respondió al tratamiento. En el 23 % de estos pacientes (9 de 40) se observó una respuesta completa.

Adcetris se comparó en otro estudio principal con un placebo (un tratamiento ficticio) en 329 pacientes con LH CD30-positivo que habían recibido un trasplante autólogo de células madre y que presentaban un riesgo elevado de que el cáncer avanzara o reapareciera. El tiempo medio que los pacientes vivieron antes de que la enfermedad empeorase fue de alrededor de 43 meses en los pacientes tratados con Adcetris, en comparación con unos 24 meses en aquellos que recibieron placebo. Los beneficios se mantuvieron durante los tres años de seguimiento.

Linfoma anaplásico de células grandes sistémico

Adcetris se investigó en 452 pacientes con linfomas periféricos de células T (LPCT) CD30+, de los cuales aproximadamente el 70 % presentaban LACGs. Los pacientes no habían recibido ningún tratamiento previo para el cáncer y recibieron Adcetris más ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona o ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona. Los pacientes con LACGs que fueron tratados con Adcetris vivieron un promedio de 56 meses sin progresión de la enfermedad en comparación con 54 meses en el otro grupo. Además, al cabo de 2 años, el 68 % de los pacientes tratados con Adcetris seguían con vida sin que su enfermedad hubiese empeorado, en comparación con el 54 % de los pacientes del otro grupo. Dado que la mayoría de pacientes del estudio presentaban LACGs y que no se representaron muchos otros tipos de LPCT con diferentes pronósticos, se consideró que la eficacia de Adcetris en la indicación más amplia de LPCT no estaba demostrada.

Adcetris también se investigó en 58 pacientes con LACGs cuyo cáncer había reaparecido o no había respondido al tratamiento. En este estudio, el 86 % de los pacientes (50 de 58) respondió de forma parcial o completa al tratamiento y esta respuesta fue completa en el 59 % (34 de 58).

Linfoma cutáneo de células T

Adcetris fue eficaz en el linfoma cutáneo de células T CD30-positivo en un estudio principal de 128 pacientes con LCCT CD30-positivo que ya habían recibido al menos un tratamiento previo. En el estudio se comparó el tratamiento con Adcetris y el tratamiento con otro medicamento (metotrexato o bexaroteno). El porcentaje de pacientes cuya enfermedad respondió al tratamiento durante al menos 4 meses fue del 56 % en los tratados con Adcetris (36 de 64 pacientes) y del 13 % en los que recibieron los tratamientos alternativos (8 de 64 pacientes).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Adcetris?

Los efectos adversos más frecuentes de Adcetris (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones (incluidas las infecciones de nariz y garganta), neuropatía periférica sensorial o motora (lesión nerviosa que afecta a la sensibilidad o al control y coordinación muscular), cansancio, náuseas (ganas de vomitar), diarrea, fiebre, neutropenia (niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos), erupción cutánea, tos, vómitos, dolor articular, reacciones asociadas a la perfusión, picores, estreñimiento, disnea (dificultad para respirar), pérdida de peso, dolor muscular y dolor abdominal. La lista completa de efectos adversos notificados con Adcetris, incluidos los efectos adversos cuando se utiliza junto con otros medicamentos, se puede consultar en el prospecto.

Adcetris no debe utilizarse junto con la bleomicina (otro medicamento contra el cáncer), ya que esta combinación perjudica a los pulmones. La lista completa de restricciones con Adcetris se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Adcetris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que, a pesar de que los datos eran limitados y de la escasez de estudios de comparación de Adcetris con un tratamiento de control, Adcetris se consideraba

beneficioso para los pacientes con LH y LACGs cuyo cáncer había reaparecido o no había respondido al tratamiento. En estos pacientes, que generalmente presentan resultados desfavorables y no disponen de tratamientos adecuados, Adcetris podría curar la enfermedad o podría permitirles recibir tratamientos potencialmente curativos. Además, la administración de Adcetris a pacientes que habían recibido un trasplante de células madre y presentaban un riesgo de que el cáncer avanzara o reapareciera resultó en un beneficio clínico evidente. Los pacientes con LH avanzado o con LACGs no tratados previamente también se beneficiaron del uso de Adcetris en combinación con otros medicamentos contra el cáncer. En los pacientes con LCCT se observó un beneficio clínicamente significativo en comparación con el tratamiento con bexaroteno o metotrexato. La Agencia observó además que el perfil de seguridad general de Adcetris era aceptable dada la gravedad de las enfermedades en las que se emplea. Por tanto, la Agencia decidió que los beneficios de Adcetris son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Adcetris se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre el medicamento, en concreto sobre sus efectos a largo plazo, que se necesitan para confirmar la relación riesgo/beneficio positiva. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Adcetris?

La compañía que comercializa el medicamento proporcionará los resultados de un estudio sobre los efectos beneficiosos del medicamento en pacientes con LACGs y de un estudio de seguridad en una población más amplia de pacientes con LH y LACGs.

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

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

Otra información sobre Adcetris

Adcetris recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 25 de octubre de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Adcetris en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Adcetris

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2020.