



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524799/2017
EMA/H/C/001131

Resumen del EPAR para el público general

Arzerra

ofatumumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Arzerra. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Arzerra.

Para más información sobre el tratamiento con Arzerra, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Arzerra y para qué se utiliza?

Arzerra se utiliza para el tratamiento de adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC), un cáncer que afecta a un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos. Se utiliza:

- en pacientes no tratados previamente y que no pueden recibir fludarabina. En estos pacientes se usa conjuntamente con clorambucilo o bendamustina (otros fármacos anticancerígenos);
- en pacientes cuya enfermedad no haya respondido al tratamiento previo (enfermedad refractaria) con fludarabina y un fármaco llamado alemtuzumab;
- en pacientes cuya enfermedad ha recidivado después de un tratamiento previo (enfermedad recidivante). En estos pacientes Arzerra se usa junto con fludarabina y ciclofosfamida.

Arzerra contiene el principio activo ofatumumab.

Dado que el número de pacientes afectados por la LLC es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Arzerra fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 7 de noviembre de 2008.



¿Cómo se usa Arzerra?

Arzerra solo se podrá dispensar con receta médica y debe administrarse bajo la supervisión de un médico que tenga experiencia en el tratamiento del cáncer y en un entorno donde se disponga de medios para la reanimación de los pacientes.

Está disponible como concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena). Arzerra se administra utilizando una bomba para perfusión. El calendario de dosificación depende de si el paciente ha sido tratado previamente y de si la enfermedad ha recidivado en ese paciente.

Antes de cada perfusión se administran al paciente medicamentos, como corticosteroides, antihistamínicos y paracetamol, que contribuyen a evitar las reacciones a la perfusión (como erupción cutánea, fiebre, reacciones alérgicas y dificultad para respirar). Para reducir el riesgo de que aparezcan esas reacciones, las perfusiones se administran lentamente (especialmente al comienzo del tratamiento) y, si no se produce ninguna reacción, las siguientes pueden acortarse a 30 minutos. Si aparecen reacciones adversas deberá interrumpirse el tratamiento y, cuando el paciente se haya recuperado, podrá reanudarse a una velocidad menor o interrumpirse si se produce una reacción alérgica grave. Si desea más información sobre el uso de Arzerra, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Arzerra?

El principio activo de Arzerra, el ofatumumab, es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y unirse a una estructura específica (llamada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo. El ofatumumab se ha diseñado para unirse a una proteína llamada CD20 que se encuentra en la superficie de los linfocitos, entre ellos, los linfocitos cancerosos observados en la LLC. Al unirse a la CD20, el ofatumumab estimula el sistema inmunitario del organismo para que ataque a las células cancerosas, lo que ayuda a controlar la enfermedad.

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

LLC no tratada previamente

En un estudio principal en el que participaron 447 pacientes no tratados previamente, que no pudieron ser tratados con una terapia a base de fludarabina, se comparó una combinación de Arzerra más clorambucilo frente a clorambucilo administrado en monoterapia. Arzerra más clorambucilo se mostró eficaz a la hora de incrementar la supervivencia sin progresión (tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase), y los pacientes vivieron una media de 22,4 meses sin que empeorase su enfermedad, en comparación con los 13,1 meses de los pacientes a los que se administró clorambucilo en monoterapia.

LLC refractaria

Arzerra se ha investigado en un estudio principal en el que han participado 223 pacientes con LLC cuya enfermedad no había respondido al tratamiento previo. En 95 de esos pacientes, la enfermedad no había respondido ni a la fludarabina ni al alemtuzumab, y en 112, el tratamiento con fludarabina había fracasado, pero no se había administrado alemtuzumab porque este medicamento no era adecuado para los pacientes. Los 16 pacientes restantes no encajaban en ninguno de esos dos grupos. Arzerra no se comparó con ningún otro tratamiento en este estudio. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que «respondían» al tratamiento. La evaluación de la respuesta al tratamiento se basó en los síntomas de los pacientes, el número de linfocitos en la sangre, los

resultados de los análisis de sangre y médula ósea y el tamaño de los ganglios linfáticos, el hígado y el bazo. El 49 % de los pacientes en los que había fracasado el tratamiento previo con fludarabina y alemtuzumab (47 de 95) respondieron al tratamiento con Arzerra. La tasa de respuesta fue ligeramente menor en los pacientes cuyo tratamiento con fludarabina había fracasado pero que no eran candidatos adecuados para recibir tratamiento con alemtuzumab (43 %).

LLC recidivante

En un estudio principal en el que participaron 365 pacientes cuyo cáncer había recidivado se comparó la combinación de Arzerra más fludarabina y ciclofosfamida con fludarabina y ciclofosfamida administradas en monoterapia. Arzerra combinado con fludarabina y ciclofosfamida se mostró eficaz a la hora de incrementar la supervivencia sin progresión, y los pacientes vivieron una media de 28,9 meses sin que empeorase la enfermedad, en comparación con los 18,8 meses de los pacientes a los que se administró fludarabina y ciclofosfamida en monoterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Arzerra?

Los efectos adversos más frecuentes de Arzerra (observados en más de un paciente de cada 10) son infección de las vías respiratorias inferiores (infección de los pulmones como neumonía), infección de las vías respiratorias superiores (resfriados), neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), náuseas, fiebre, erupción cutánea, disnea (dificultad para respirar), tos, diarrea y cansancio.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Arzerra, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Arzerra?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios del medicamento son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. La Agencia consideró que la eficacia de Arzerra quedó demostrada en el tratamiento de pacientes con LLC (tanto en los pacientes que no habían recibido tratamiento previo como en los pacientes que no habían respondido al tratamiento con fludarabina y alemtuzumab y en los pacientes cuyo cáncer había recidivado después de un tratamiento previo). La Agencia consideró también que las opciones de tratamiento para los pacientes con LLC que no habían respondido al tratamiento anterior eran limitadas.

Arzerra recibió inicialmente una «autorización condicional» porque faltaba por llegar documentación sobre el 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 Arzerra?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Arzerra se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Arzerra

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización condicional válida en toda la Unión Europea para el medicamento Arzerra el 19 de abril de 2010. Dicha autorización se convirtió en autorización normal el 24 de abril de 2015.

El EPAR completo de Arzerra puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Arzerra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR).

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Arzerra puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2017

Medicamento con autorización anulada