



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/68210/2022
EMA/H/C/005208

Ayvakyt (*avapritinib*)

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

¿Qué es Ayvakyt y para qué se utiliza?

Ayvakyt es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el tumor del estroma gastrointestinal (GIST), un cáncer de estómago e intestino que no se puede extirpar mediante cirugía y que se ha extendido a otras partes del cuerpo. Ayvakyt se utiliza cuando las células cancerosas registran una mutación D842V, un cambio en el gen del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA).

Ayvakyt también se utiliza en adultos con mastocitosis sistémica avanzada, es decir, cualquiera de los siguientes trastornos de un tipo de glóbulos blancos conocidos como mastocitos: mastocitosis sistémica agresiva, mastocitosis sistémica asociada a una neoplasia hematológica (cáncer de la sangre) o leucemia de mastocitos. El medicamento se administra después de que el paciente haya recibido al menos un tratamiento sistémico (tratamiento con medicamentos que afectan a todo el organismo).

Estas enfermedades son «raras» y Ayvakyt fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el [17 de julio de 2017](#) (GIST) y el [26 de octubre de 2018](#) (mastocitosis).

Ayvakyt contiene el principio activo avapritinib.

¿Cómo se usa Ayvakyt?

Ayvakyt se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral y solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista con experiencia en tratamientos contra el cáncer.

Ayvakyt debe tomarse con el estómago vacío. La dosis recomendada es de 300 mg una vez al día para los GIST y de 200 mg una vez al día para la mastocitosis sistémica avanzada. Puede ser necesario reducir la dosis si el paciente está tomando otros medicamentos denominados «inhibidores de CYP3A» que podrían interferir en la forma en la que Ayvakyt se descompone en el organismo. Si el paciente experimenta determinados efectos adversos es posible interrumpir o abandonar el tratamiento o reducir la dosis del mismo.

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



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

¿Cómo actúa Ayvakyt?

Ayvakyt forma parte de un grupo de medicamentos contra el cáncer llamados «inhibidores del receptor de la tirosina cinasa». El medicamento actúa bloqueando la actividad de los receptores (dianas) llamados PDGFRA en la superficie de los GIST o los mastocitos. Estos receptores ayudan a controlar el crecimiento celular y pueden ser anómalos (con mutación) en el GIST y en los mastocitos, haciendo que las células se multipliquen sin control. Al bloquear la acción del receptor anómalo, se espera que el medicamento ayude a ralentizar el crecimiento de estas células.

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

GIST

Ayvakyt mostró beneficios en un estudio principal en el que participaron 38 pacientes con GIST en que las células cancerosas presentaban la mutación D842V de PDGFRA. En el estudio, en el que no se comparó Ayvakyt con ningún otro medicamento, la enfermedad respondió al tratamiento en el 95 % de los pacientes (36 de 38) y pasó una media de 22 meses antes de que el cáncer empeorara en los pacientes tratados.

Mastocitosis sistémica avanzada

Para la mastocitosis sistémica avanzada, Ayvakyt mostró beneficios en un estudio principal en curso: de los 47 pacientes con mastocitosis sistémica avanzada que habían recibido un tratamiento sistémico anteriormente, 28 (60 %) respondieron al tratamiento con Ayvakyt. Aunque los pacientes han sido objeto de seguimiento durante un período limitado, se espera que la respuesta dure por término medio al menos 12 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ayvakyt?

Los efectos adversos más frecuentes de Ayvakyt (que afectan a más de 20 de cada 100 pacientes) son náuseas, cansancio, anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), edema periorbitario, facial o periférico (hinchazón de los ojos, el rostro, los tobillos o los pies), hiperbilirrubinemia (altos niveles de bilirrubina en la sangre que apuntan a problemas hepáticos), diarrea, vómitos, aumento del lagrimeo (ojos llorosos), disminución del apetito y deterioro de la memoria (olvido).

Los efectos adversos graves más frecuentes de Ayvakyt en pacientes con GIST (que pueden afectar hasta a 6 de cada 100 pacientes) son anemia y derrame pleural (líquido alrededor de los pulmones).

En pacientes con mastocitosis sistémica avanzada, los efectos adversos más frecuentes (que afectan a más de 20 de cada 100 pacientes) son edema periorbitario y periférico, trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en sangre) y anemia.

Los efectos adversos graves más frecuentes (que pueden afectar hasta a 2 de cada 100 pacientes) son hematoma subdural (acumulación de sangre entre el cráneo y la superficie del cerebro), anemia y hemorragia.

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

¿Por qué se ha autorizado Ayvakyt en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ayvakyt son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Ayvakyt benefició a una alta proporción de pacientes con GIST con una mutación D842V de PDGFRA durante un período de tiempo significativo. No se conocen resultados similares y son mejores que los descritos en los informes de otros medicamentos del mismo tipo en esta población de pacientes, que no cuentan con muchas opciones de tratamiento. Aunque Ayvakyt también tuvo importantes efectos adversos, estos fueron en su mayor parte similares a los de otros medicamentos del mismo tipo y se consideraron manejables.

En el caso de la mastocitosis sistémica avanzada, en la que las opciones de tratamiento también son limitadas, los beneficios fueron prometedores y clínicamente significativos, mientras que el perfil de seguridad global parece coherente con el observado para el GIST.

A Ayvakyt se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Ayvakyt?

Dado que a Ayvakyt se le ha concedido una autorización condicional, la empresa que lo comercializa proporcionará resultados adicionales sobre la seguridad y la eficacia del medicamento procedentes de dos estudios en curso para el GIST, y también llevará a cabo un estudio del medicamento tal como lo utilizan los pacientes con GIST en la vida real.

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

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

Otra información sobre Ayvakyt

Ayvakyt recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 24 de septiembre de 2020.

Further information on Ayvakyt can be found on the Agency's website:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2022.