



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188045/2021
EMA/H/C/005381

Copiktra (*duvelisib*)

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

¿Qué es Copiktra y para qué se utiliza?

Copiktra es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar la leucemia linfática crónica (LLC, un cáncer de un tipo de leucocitos denominados linfocitos B) y el linfoma folicular (otro cáncer que afecta a los linfocitos B).

Para la LLC, Copiktra se utiliza en pacientes cuya enfermedad ha reaparecido o no ha mejorado después de haberse sometido al menos a otros dos tratamientos. Para el linfoma folicular, se utiliza en pacientes cuya enfermedad no ha mejorado después de haberse sometido al menos a otros dos tratamientos.

Copiktra contiene el principio activo duvelisib.

¿Cómo se usa Copiktra?

Copiktra solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe realizarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Copiktra está disponible en forma de cápsulas que se ingieren por vía oral; la dosis recomendada es de 25 mg dos veces al día. El tratamiento debe mantenerse mientras el paciente mejore o permanezca estable y los efectos adversos sean tolerables. El médico puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento temporalmente si se producen determinados efectos adversos. La dosis también se podrá reducir en pacientes que estén tomando otros medicamentos que aumentan la cantidad de duvelisib en el organismo.

Las infecciones deberán tratarse antes de comenzar el tratamiento con Copiktra y se deberá vigilar a los pacientes para detectar posibles infecciones durante el tratamiento con Copiktra.

Para mayor información sobre el uso de Copiktra consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Copiktra?

El principio activo de Copiktra, el duvelisib, inhibe los efectos de ciertas enzimas (denominadas PI3K-delta y PI3K-gamma) que son demasiado activas en los cánceres hematológicos. Dichas enzimas permiten el crecimiento y la supervivencia de las células tumorales. Al inhibir los efectos de las enzimas, el duvelisib provoca la muerte de las células tumorales, retrasando o interrumpiendo así la progresión del cáncer.

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

Un estudio principal sobre la leucemia demostró que Copiktra era más eficaz que otro medicamento contra el cáncer, ofatumumab, en pacientes con LLC cuya enfermedad no había mejorado o había reaparecido después de someterse al menos a otros 2 tratamientos. De entre los 196 pacientes del estudio, aquellos que recibieron tratamiento con Copiktra vivieron una media de 16 meses antes de que el cáncer empeorase, en comparación con los 9 meses de supervivencia en los pacientes tratados con ofatumumab.

En un segundo estudio principal sobre el linfoma, Copiktra demostró su efectividad al producir una respuesta en pacientes con linfoma folicular cuyo cáncer no había mejorado después de 2 tratamientos previos: el 40 % de estos pacientes (29 de 73) respondió al tratamiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Copiktra?

Los efectos adversos más frecuentes de Copiktra (pueden afectar a más de 2 de cada 10 personas) son diarrea o colitis (inflamación del intestino grueso), neutropenia (concentración baja de neutrófilos, un tipo de leucocito), erupción cutánea, cansancio, fiebre, tos, náuseas (ganas de vomitar), infección de las vías respiratorias altas (infección de la nariz y la garganta), neumonía (infección de los pulmones), dolor musculoesquelético (dolor de los músculos y los huesos) y anemia (concentración baja de glóbulos rojos).

Las reacciones adversas graves más frecuentes fueron neumonía, colitis y diarrea.

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

¿Por qué se ha autorizado Copiktra en la UE?

Copiktra ha demostrado ser eficaz para retrasar el empeoramiento de la enfermedad en pacientes con LLC cuya enfermedad no había mejorado o había reaparecido después de al menos 2 tratamientos previos. Además, el medicamento fue eficaz en pacientes con linfoma folicular que no habían mejorado después de al menos 2 tratamientos previos. El perfil de seguridad de Copiktra se considera aceptable. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Copiktra son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

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

Otra información sobre Copiktra

Puede encontrarse más información sobre Copiktra en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra.