



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141936/2020
EMA/H/C/002799

Gazyvaro (*obinutuzumab*)

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

¿Qué es Gazyvaro y para qué se utiliza?

Gazyvaro es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar a pacientes adultos con:

- leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada previamente. La LLC es un cáncer de los linfocitos B (un tipo de glóbulos blancos). Gazyvaro se utiliza junto con clorambucilo (otro medicamento contra el cáncer) en pacientes en los que no está recomendada la fludarabina;
- linfoma folicular (LF), otro tipo de cáncer que afecta a los linfocitos B. Gazyvaro se utiliza junto con quimioterapia (otros medicamentos contra el cáncer) en pacientes que no habían recibido tratamiento previo para el LF avanzado. También se utiliza con el medicamento bendamustina en pacientes cuya enfermedad no ha respondido al tratamiento con el medicamento rituximab, o cuyo cáncer ha avanzado en un plazo de 6 meses tras dicho tratamiento. Después de que la enfermedad haya respondido al tratamiento, Gazyvaro se utilizará en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento en el LF.

Gazyvaro contiene el principio activo obinutuzumab.

Estas enfermedades son «raras», y Gazyvaro fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras). Puede encontrar información adicional sobre las designaciones de medicamentos huérfanos en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos ([LLC](#): 10 de octubre de 2012; [LF](#): 19 de junio de 2015).

¿Cómo se usa Gazyvaro?

Gazyvaro solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe administrarse bajo la estrecha supervisión de un médico con experiencia. Dado que pueden aparecer efectos adversos graves, incluidas reacciones alérgicas, el tratamiento deberá administrarse en instalaciones en las que estas reacciones puedan tratarse adecuadamente.

Gazyvaro se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa durante varias horas. Se administra en seis u ocho ciclos, cada uno de 21 o 28 días de duración.

La dosificación depende de para qué enfermedad se vaya a usar Gazyvaro.

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



A los pacientes se les podrán administrar también otros medicamentos para reducir el riesgo de reacciones a la perfusión y otros efectos adversos. Para mayor información sobre el uso de Gazyvaro, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Gazyvaro?

El principio activo de Gazyvaro, el obinutuzumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñada para reconocer y adherirse a la proteína CD20, que se encuentra en la superficie de los linfocitos B. En la LLC y el LF, los linfocitos B cancerosos se multiplican con demasiada rapidez y sustituyen a las células normales de la médula ósea (donde se producen las células sanguíneas) y en los ganglios linfáticos. Al adherirse al antígeno CD20 sobre los linfocitos B, el obinutuzumab convierte a los linfocitos B en objetivo del sistema inmunitario (de defensa), que los elimina.

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

LLC

En el tratamiento de la LLC, Gazyvaro retrasa el agravamiento de la enfermedad en pacientes que presentan otras enfermedades que impiden el tratamiento a base de fludarabina. En un estudio principal en el que participaron 781 pacientes, los que recibieron tratamiento con Gazyvaro y clorambucilo vivieron más tiempo sin progresión de la enfermedad que los tratados con clorambucilo en monoterapia (26,7 meses frente a 11,1 meses de media, respectivamente). De forma similar, los pacientes tratados con Gazyvaro y clorambucilo vivieron más tiempo sin progresión de la enfermedad que los tratados con rituximab y clorambucilo (26,7 meses frente a 15,2 meses de media, respectivamente).

LF

Gazyvaro resultó beneficioso en un estudio principal en el que participaron 1 202 pacientes con LF no tratados previamente. El estudio comparó Gazyvaro, administrado junto a otros medicamentos para tratar el cáncer, con rituximab administrado junto con otros medicamentos para tratar el cáncer (quimioterapia). Durante un período de seguimiento de aproximadamente 3 años de media, el 17 % (101 de 601) de pacientes a los que se administró Gazyvaro murieron o su enfermedad empeoró, en comparación con el 24 % (144 de 601) de pacientes a los que se administró rituximab.

Gazyvaro también se ha investigado en un estudio en el que participaron 321 pacientes con LF y en los que el tratamiento con rituximab no había resultado eficaz o había dejado de funcionar. Los pacientes tratados con Gazyvaro y bendamustina vivieron más tiempo sin que progresara la enfermedad que los tratados con bendamustina en monoterapia (29,2 meses de media, frente a 13,7 meses).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Gazyvaro?

Los efectos adversos más frecuentes de Gazyvaro (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones del tracto respiratorio superior (p.ej., infecciones de garganta y de nariz), neumonía (infección pulmonar), infecciones urinarias, inflamación de nariz y garganta, sinusitis (inflamación de los senos paranasales), herpes zoster, tos, diarrea, estreñimiento, dolor articular y de espalda, dolor de cabeza, insomnio, alopecia (pérdida de cabello), picor, fiebre, debilidad, cansancio, neutropenia y leucopenia (recuentos bajos de glóbulos blancos), trombocitopenia (recuentos bajos de plaquetas), anemia (recuentos bajos de glóbulos rojos) y reacciones relacionadas con la perfusión (que

pueden incluir vómitos, mareos, dificultades respiratorias, reflujo gástrico, cambios en la tensión arterial y taquicardia). La lista completa de efectos adversos y restricciones de Gazyvaro se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Gazyvaro en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Gazyvaro son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que el beneficio de Gazyvaro en la prolongación de la supervivencia de los pacientes con LLC y linfoma folicular antes de que empeore la enfermedad está claramente demostrado. La pauta de los efectos adversos se consideró aceptable teniendo en cuenta los beneficios del medicamento.

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

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

Otra información sobre Gazyvaro

Gazyvaro recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de julio de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Gazyvaro en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2020.