



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/981900/2011
EMA/H/C/000278

Resumen del EPAR para el público general

Herceptin

trastuzumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Herceptin. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Herceptin?

Herceptin es un medicamento que contiene el principio activo «trastuzumab». Se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo) en vena o como solución para inyección subcutánea.

¿Para qué se utiliza Herceptin?

Herceptin se utiliza para tratar los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de mama precoz (cuando el cáncer se ha extendido dentro de la mama o las glándulas situadas debajo del brazo pero no a otras partes del cuerpo) después de la intervención quirúrgica, quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer) y radioterapia (tratamiento con radiación) si procede. También puede utilizarse antes del tratamiento en combinación con quimioterapia. También puede utilizarse antes del tratamiento, en combinación con quimioterapia. En tumores localmente avanzados (en particular los inflamatorios) o de más de 2 cm de anchura, Herceptin se utiliza previamente a la intervención quirúrgica en combinación con quimioterapia y a continuación una vez más después de la propia intervención quirúrgica;
- cáncer de mama metastásico (el que se ha diseminado a otras partes del organismo). Se utiliza en monoterapia en las pacientes en las que han fracasado los tratamientos anteriores. También se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer: con paclitaxel o docetaxel, o con un inhibidor de la aromatasa;

Cuando se administra como perfusión en vena, Herceptin también puede utilizarse para:



- cáncer gástrico (de estómago) metastásico, en combinación con cisplatino y o bien con capecitabina o 5-fluorouracilo (otros medicamentos contra el cáncer).

Herceptin solo puede utilizarse cuando se ha observado que el cáncer «sobreeexpresa» HER2: lo que significa que el cáncer produce elevadas cantidades de una proteína denominada HER2 en la superficie de las células tumorales. Alrededor de la cuarta parte de los cánceres de mama y una quinta parte de los cánceres gástricos sobreexpresan HER2.

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Herceptin?

El tratamiento con Herceptin debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Herceptin se administra en perfusión durante 90 minutos cada semana o cada tres semanas para el cáncer de mama, y cada tres semanas para el cáncer gástrico. Para el cáncer de mama precoz, el tratamiento se administra durante un año o hasta la reaparición de la enfermedad, y para el cáncer metastásico o el cáncer gástrico el tratamiento deberá continuar mientras siga siendo eficaz. La dosis recomendada depende del peso corporal del paciente y de la enfermedad a tratar, y de si Herceptin se administra semanalmente o tres veces por semana.

La perfusión puede estar asociada a reacciones alérgicas, por lo que debe vigilarse a las pacientes durante y después de la administración. Las pacientes que toleran la primera perfusión de 90 minutos pueden recibir sesiones posteriores de 30 minutos.

Cuando se administra mediante una inyección subcutánea, la dosis recomendada de Herceptin no depende del peso corporal del paciente y es de 600 mg administrados durante 2 a 5 minutos durante tres semanas.

¿Cómo actúa Herceptin?

El principio activo de Herceptin, el trastuzumab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, un anticuerpo (tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a una estructura específica (denominada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo. Trastuzumab se ha diseñado para unirse a la HER2, que está sobreexpresada en aproximadamente una cuarta parte de los cánceres de pecho y un quinto de los cánceres gástricos. Al unirse a HER2, trastuzumab activa ciertas células del sistema inmunitario que a continuación matan a las células tumorales. Trastuzumab también evita que la HER2 produzca señales que contribuyen a que las células tumorales crezcan.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Herceptin?

En el cáncer de mama precoz, Herceptin administrado en perfusión se ha estudiado en cinco estudios principales en los que participaron alrededor de 10 000 pacientes. El primer estudio se realizó en pacientes que habían sido tratados en primer lugar con cirugía, quimioterapia y radioterapia (si procede). En este estudio, la mitad de las pacientes recibieron el medicamento, y la otra mitad no. En tres de los estudios se examinaron los efectos de administrar Herceptin antes del tratamiento en combinación con quimioterapia. Un quinto estudio, en pacientes con cáncer mama localmente avanzado o inflamatorio, examinó los efectos de administrar Herceptin antes de la intervención quirúrgica en combinación con quimioterapia y una vez más después de la propia intervención quirúrgica. Los estudios cuantificaron el número de pacientes que habían muerto, o en los que el cáncer había reaparecido o empeorado.

En el cáncer de mama metastásico, Herceptin administrado en perfusión se ha examinado en cuatro estudios principales: uno examinó Herceptin administrado en monoterapia a 222 pacientes en las que habían fallado los tratamientos anteriores; dos examinaron Herceptin en combinación con paclitaxel o docetaxel en un total de 657 pacientes; y otro examinó la combinación de Herceptin y anastrozol (un inhibidor de la aromataasa) en 208 mujeres posmenopáusicas. En estos estudios se cuantificó el número de pacientes que respondieron al tratamiento, o el tiempo de vida sin que la enfermedad empeorase.

En el cáncer gástrico metastático, se comparó Herceptin en combinación con cisplatino y o bien capecitabina o bien 5-fluorouracilo en la misma combinación pero sin Herceptin en un estudio principal con 594 pacientes. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el tiempo de supervivencia de los pacientes.

Herceptin administrado como inyección subcutánea se comparó con Herceptin administrado en perfusión en vena en un estudio adicional en el que participaron 596 pacientes con cáncer de mama en estadio temprano. Herceptin se administró antes de la cirugía y el criterio principal de la eficacia fue la respuesta al tratamiento, evaluada midiendo la proporción de pacientes que no presentaban células cancerosas en el examen de la mama extirpada con cirugía. El estudio también comparó los niveles del principio activo en sangre para Herceptin en administración subcutánea y en vena, para demostrar que se obtienen niveles suficientes cuando se administra por vía subcutánea.

Todos los estudios se realizaron en pacientes cuyo cáncer expresaba HER2.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Herceptin durante los estudios?

En el primer estudio en el cáncer de mama precoz, el 8% de las pacientes que recibieron Herceptin después de haber sido intervenidas quirúrgicamente, o haber sido tratadas con quimioterapia y radioterapia (si procede) experimentó una reaparición del cáncer durante el primer año de tratamiento (127 de 1 693), en comparación con el 13% de las pacientes que no lo recibieron (219 de 1 693). La adición de Herceptin a la quimioterapia dio como resultado un menor número de pacientes que experimentaron una reaparición del cáncer en tres años. La diferencia fue de entre 4,8 y 11,8% dependiendo del tipo de quimioterapia. En el cáncer de mama localmente avanzado, la administración de Herceptin mediante perfusión en vena antes de la intervención quirúrgica en combinación con quimioterapia y a continuación una vez más después de la intervención quirúrgica en monoterapia se tradujo en un descenso del número de pacientes fallecidas o en las que el cáncer empeoró o volvió a manifestarse al cabo de tres años: al cabo de tres años, el 65% de los pacientes a los que se había administrado Herceptin seguían vivos y no habían experimentado un empeoramiento o reaparición del cáncer, en comparación con el 52% en pacientes a los que no se había administrado Herceptin.

En el cáncer metastásico de mama, el 15% de las pacientes en las que había fracasado el tratamiento respondieron satisfactoriamente a Herceptin administrado mediante perfusión en vena. Cuando se utilizó en combinación con paclitaxel o docetaxel, alrededor de la mitad de las pacientes respondieron a Herceptin, en comparación con aproximadamente la cuarta parte de las que recibieron paclitaxel o docetaxel en monoterapia. Las pacientes que recibieron Herceptin en combinación con anastrozol también vivieron más tiempo sin que se registrase agravamiento del cáncer (un promedio de 4,8 meses) que las que recibieron anastrozol en monoterapia (un promedio de 2,4 meses).

En el cáncer gástrico metastático, las pacientes con mayores niveles de expresión de HER2 que recibieron Herceptin mediante perfusión en vena sobrevivieron un promedio de 16 meses, en comparación con 11,8 meses que sobrevivieron las que recibieron cisplatino y capecitabina o bien 5-fluorouracilo en monoterapia.

Administrado en inyección subcutánea Herceptin fue tan eficaz como cuando se administró mediante perfusión en vena. Los niveles del principio activo fueron al menos tan elevados como cuando Herceptin se administra mediante perfusión en vena.

¿Cuál es el riesgo asociado a Herceptin?

Los efectos adversos más comunes o graves observados con Herceptin son problemas cardíacos, infecciones, problemas pulmonares y sanguíneos, y reacciones relacionadas con la forma en que se administra Herceptin. En el estudio en el que se comparó Herceptin por vía subcutánea y mediante perfusión en vena, algunos efectos secundarios se observaron con más frecuencia cuando Herceptin se administró por vía subcutánea. Infecciones con o sin neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), problemas cardíacos, reacciones relacionadas con la forma en que se administra Herceptin y presión sanguínea alta. Para la lista completa de efectos secundarios comunicados con Herceptin, véase el prospecto. Herceptin no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) al trastuzumab, a las proteínas de ratón o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. No debe administrarse a pacientes con dificultad respiratoria grave en reposo a consecuencia del cáncer avanzado, o que necesiten oxigenoterapia.

Herceptin puede provocar cardiotoxicidad (daños en el corazón), incluida insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no funciona como debería). Ha de tenerse cuidado cuando se administre a pacientes que ya tengan problemas cardíacos o presión arterial alta y todas las pacientes deben ser vigiladas durante el tratamiento para controlar la función cardíaca.

¿Por qué se ha aprobado Herceptin?

El CHMP decidió que los beneficios de Herceptin son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Herceptin

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Herceptin el 28 de agosto de 2000.

El EPAR completo de Herceptin se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Herceptin, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2013.