



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880957/2016  
EMA/H/C/002826

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Ledaga

clormetina

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

Para más información sobre el tratamiento con Ledaga, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Ledaga y para qué se utiliza?

Ledaga es un medicamento utilizado para el tratamiento de adultos con un cáncer de piel denominado linfoma cutáneo de células T de tipo micosis fungoide. El medicamento contiene el principio activo clormetina.

Dado el escaso número de pacientes afectados por este cáncer de piel, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Ledaga fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 22 de mayo de 2012.

Ledaga es un «medicamento híbrido», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» (en este caso Caryolysine) que contiene el mismo principio activo y se utiliza para la misma indicación. La diferencia entre Ledaga y Caryolysine es que Ledaga se presenta en forma de gel y Caryolysine en forma de líquido que debía diluirse antes de aplicarse en la piel.

### ¿Cómo se usa Ledaga?

Ledaga solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Ledaga debe ser iniciado por un médico con experiencia adecuada.



Ledaga, que se presenta en forma de gel, se aplica en una fina capa sobre las zonas de la piel afectadas una vez al día. Se debe aplicar con cuidado para evitar que entre en contacto con zonas no afectadas por la enfermedad. El tratamiento se debe interrumpir si los pacientes presentan ampollas o úlceras abiertas. Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Ledaga?**

El principio activo de Ledaga, la clormetina, pertenece a un grupo de medicamentos anticancerosos denominados «agentes alquilantes». Los agentes alquilantes actúan uniéndose al ADN de las células mientras estas se encuentran en fase de división. De este modo, las células no pueden dividirse y en último término mueren.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Ledaga en los estudios realizados?**

La empresa presentó datos de la bibliografía publicada que demostraban que la clormetina, el principio activo de Ledaga, es eficaz en el tratamiento del linfoma cutáneo de células T de tipo micosis fungoide.

Además, un estudio realizado en 260 pacientes reveló que Ledaga era al menos tan eficaz como una pomada que contenía la misma cantidad de clormetina. La eficacia de la pomada se consideró comparable a la del medicamento de referencia, Caryolysine. La eficacia se definió como una mejora completa o parcial en la puntuación «CAILS», que tiene en cuenta diferentes características del cáncer, como el tamaño y el aspecto de la lesión cutánea. Ledaga se reveló eficaz en el 58 % de los pacientes (76 de 130 pacientes) al cabo de 6 meses de tratamiento como mínimo, en comparación con el 48 % de los pacientes (62 de 130) que emplearon la pomada.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Ledaga?**

Los efectos secundarios más frecuentes de Ledaga (que pueden afectar a más de 1 paciente de cada 10) son dermatitis (inflamación de la piel con enrojecimiento, erupción, dolor y escozor), infección cutánea y picor. La lista completa de efectos adversos y restricciones puede consultarse en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Ledaga?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que Ledaga ha mostrado una seguridad y una eficacia comparables a las de Caryolysine y que ha demostrado una calidad satisfactoria. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Caryolysine, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ledaga?**

La empresa que comercializa Ledaga distribuirá materiales para prevenir el contacto accidental con el medicamento, especialmente en los ojos y en el interior de la nariz y la boca. Estos materiales son una bolsa de plástico precintable a prueba de niños para guardar de forma segura el medicamento en la nevera, junto con una tarjeta de alerta con instrucciones sobre la forma correcta de aplicar el medicamento.

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

## Otras informaciones sobre Ledaga

El EPAR completo de Ledaga se puede consultar en la página 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 Ledaga, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Ledaga se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).