



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351429/2015
EMA/H/C/003840

Resumen del EPAR para el público general

Nivolumab BMS

nivolumab

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

Para más información sobre el tratamiento con Nivolumab BMS, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Nivolumab BMS y para qué se utiliza?

Nivolumab BMS es un medicamento anticanceroso que se utiliza para tratar a pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) escamoso. Se utiliza en pacientes cuya enfermedad se ha diseminado localmente o a otras partes del cuerpo y que han recibido tratamiento previo con otros medicamentos anticancerosos (quimioterapia).

El medicamento contiene el principio activo nivolumab.

¿Cómo se usa Nivolumab BMS?

Nivolumab BMS solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Se presenta como concentrado para la preparación de una solución para infusión (goteo) intravenosa. La dosis recomendada es de 3 mg de nivolumab por kilogramo de peso corporal, administrada en una vena durante 60 minutos, cada 2 semanas. El tratamiento se prolongará durante tanto tiempo como el paciente obtenga beneficios del mismo. El tratamiento puede tener que retrasarse o interrumpirse si el paciente sufre determinados efectos adversos graves. Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Nivolumab BMS?

El principio activo de Nivolumab BMS es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo y unirse a ella.

El nivolumab se ha diseñado para unirse al antígeno conocido como receptor de muerte celular programada 1 (PD-1), el cual impide la actividad de ciertas células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) denominadas linfocitos T. Cuando se une al receptor PD-1, el nivolumab lo bloquea e impide que se desactiven dichas células inmunitarias. Esto aumenta la capacidad del sistema inmunitario para destruir las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Nivolumab BMS en los estudios realizados?

Nivolumab BMS ha demostrado que mejora la supervivencia en un estudio fundamental en el que participaron 272 pacientes con CPNM escamoso tratado previamente, cuya enfermedad había avanzado o se había extendido a otras partes del cuerpo. El tratamiento con Nivolumab BMS se comparó con otro medicamento anticanceroso, el docetaxel; el parámetro principal de eficacia fue la supervivencia global (el tiempo que vivieron los pacientes). La supervivencia media de los 135 pacientes tratados con Nivolumab BMS fue de unos 9 meses, mientras que la de los 137 pacientes que recibieron docetaxel fue de 6 meses. También se aportó información de otro estudio que indicaba que Nivolumab BMS podía producir una respuesta en pacientes cuya enfermedad había progresado a pesar de haber recibido varios tratamientos previos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Nivolumab BMS?

Los efectos adversos más frecuentes de Nivolumab BMS (observados en más de 1 paciente de cada 10) son cansancio, disminución del apetito y náuseas (ganas de vomitar), en su mayoría de intensidad leve o moderada.

Nivolumab BMS también se asocia habitualmente a efectos adversos relacionados con la actividad del sistema inmunitario en los órganos del cuerpo. La mayoría de estos efectos remiten con un tratamiento adecuado o al interrumpir la administración de Nivolumab BMS.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Nivolumab BMS, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Nivolumab BMS?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Nivolumab BMS son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El medicamento se asoció con una mejora de la supervivencia respecto a docetaxel en pacientes con CPNM escamoso tratado previamente, un grupo con pocas opciones terapéuticas. Se observaron mayores beneficios en pacientes cuyo cáncer expresaba claramente el receptor PD-1, pero como otros pacientes también respondieron al tratamiento, se necesitan más estudios para determinar claramente qué grupos de pacientes es más probable que obtengan beneficios del medicamento. Los efectos adversos se consideraron tratables con las medidas adecuadas y fueron sobrepasados por los beneficios.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Nivolumab BMS?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Nivolumab BMS se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Nivolumab BMS la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que fabrica Nivolumab BMS facilitará material formativo para los médicos que se espera puedan prescribir el medicamento, el cual contendrá información sobre cómo debe utilizarse y cómo tratar los efectos adversos, en especial los relacionados con la actividad del sistema inmunitario. La empresa también facilitará una tarjeta de alerta para los pacientes, con información sobre los riesgos del medicamento, así como instrucciones sobre cómo contactar con el médico en caso de que aparezcan síntomas de efectos adversos. La empresa también facilitará otros datos sobre los beneficios a largo plazo de Nivolumab BMS e intentará identificar qué pacientes es más probable que se beneficien del tratamiento con este fármaco.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Nivolumab BMS

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nivolumab BMS el 20 de julio de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Nivolumab BMS pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Nivolumab BMS, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2015.