



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/452301/2015
EMA/H/C/002839

Resumen del EPAR para el público general

Odomzo sonidegib

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

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

¿Qué es Odomzo y para qué se utiliza?

Odomzo es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con carcinoma de células basales (un tipo de cáncer de piel) localmente avanzado (ha empezado a extenderse a las zonas cercanas) y que no puede tratarse con cirugía ni radioterapia (tratamiento con radiación).

Odomzo contiene el principio activo sonidegib.

¿Cómo se usa Odomzo?

Odomzo solo se podrá dispensar con receta médica. Solo debe prescribirse por o bajo la supervisión de un médico especialista con experiencia en el tratamiento del carcinoma de células basales avanzado.

Odomzo se presenta en cápsulas (200 mg) y la dosis recomendada es una cápsula tomada una vez al día al menos dos horas después de la última comida y una hora antes de la siguiente. Odomzo se mantiene mientras su efecto siga siendo beneficioso o hasta que ya no pueda tomarse debido a los efectos secundarios.

Para mayor información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Odomzo?

Algunos tipos de cáncer, como el carcinoma de células basales, se producen por una actividad excesiva de un grupo específico de procesos celulares denominado la vía de señalización de Hedgehog. Esta vía normalmente controla una serie de actividades celulares, incluido el crecimiento celular y cómo las células se desarrollan correctamente para formar los distintos órganos en el feto. El sonidegib, el principio activo de Odomzo, se adhiere a una proteína que controla la vía de señalización de Hedgehog. Al unirse a esta proteína, el sonidegib bloquea la vía de señalización de Hedgehog y, por tanto, reduce el crecimiento y diseminación de las células cancerosas.

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

Odomzo se analizó en un estudio principal en 230 pacientes con carcinoma de células basales avanzado localmente o metastásico (diseminado a otras partes del organismo). Los pacientes comenzaron con dos dosis distintas de Odomzo: 200 u 800 mg una vez al día. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la respuesta al tratamiento, basada en una reducción del tamaño tumoral y mejora de otros signos de cáncer; el tratamiento se consideró suficientemente eficaz si la tasa de respuesta era como mínimo del 30 %.

De los pacientes con carcinoma de células basales localmente avanzado, un 56 % (37 de 66 pacientes) de los que recibían la dosis de 200 mg y un 45 % (58 de 128 pacientes) de los que comenzaron con la dosis de 800 mg respondieron al tratamiento. Las tasas de respuesta fueron inferiores al 20 % en los pacientes con cáncer metastásico que comenzaron con 200 u 800 mg de Odomzo y la empresa retiró su solicitud de uso en carcinoma de células basales metastásico.

¿Cuál es el riesgo asociado a Odomzo?

Los efectos adversos más frecuentes de Odomzo (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son espasmos musculares, caída del cabello, alteraciones del gusto, cansancio, náuseas, vómitos, dolor muscular y óseo, dolor abdominal, dolor de cabeza, diarrea, pérdida de peso, pérdida de apetito y picor. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Odomzo, ver el prospecto.

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben tomar Odomzo. Las mujeres que puedan quedarse embarazadas no deben tomar Odomzo salvo que cumplan el programa de Odomzo de prevención de embarazos. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Odomzo?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHPM) de la Agencia decidió que los beneficios de Odomzo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El Comité consideró que los beneficios de Odomzo en pacientes con enfermedad locamente avanzada quedaban demostrados. También consideró que los efectos adversos se podían tratar.

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

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

Además, la compañía enviará una carta a los médicos cuando se lance Odomzo. También suministrará material educativo a los médicos y pacientes, incluida una tarjeta recordatorio sobre los riesgos del medicamento y en particular la posibilidad de daños fetales graves si Odomzo se toma durante el embarazo. Las sustancias que afectan a la vía de Hedgehog pueden provocar daños fetales graves. Por tanto, las mujeres que tomen Odomzo deben adoptar medidas eficaces para evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento y en los 20 meses siguientes después de su retirada. Los hombres que tomen Odomzo siempre deben utilizar preservativos en sus relaciones sexuales con mujeres y durante 6 meses después de abandonar el tratamiento.

Además, la empresa aportará más análisis de su estudio principal sobre la eficacia y seguridad de Odomzo, incluida su eficacia en el carcinoma de células basales de crecimiento rápido y de crecimiento lento. La empresa también debe analizar el material tumoral disponible de los pacientes cuyo cáncer empeoró pese al tratamiento, para determinar por qué este no funcionó.

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

Otras informaciones sobre Odomzo

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Odomzo pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Odomzo, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.