



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841615/2018  
EMEA/H/C/000618

## Tarceva (*erlotinib*)

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

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

Tarceva es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) en estado avanzado (el cáncer ha empezado a extenderse) o metastásico (ya se ha extendido a otras partes del organismo). Se utiliza en los siguientes casos:

- pacientes no tratados previamente cuyas células cancerosas presentan ciertos cambios («mutaciones activadoras») en el gen de una proteína denominada receptor del factor de crecimiento epidérmico (RFCE);
- pacientes con mutaciones activadoras del RFCE cuya enfermedad está estable tras la quimioterapia inicial. Estable significa que el cáncer no ha mejorado ni empeorado con la quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer);
- pacientes con mutaciones activadoras del RFCE en los que la quimioterapia previa no ha funcionado y otros tratamientos no son adecuados;
- pacientes sin mutaciones activadoras del RFCE en los que la quimioterapia previa no ha funcionado y otros tratamientos no son adecuados.

Tarceva se utiliza también en pacientes con cáncer pancreático metastásico, en combinación con gemcitabina (otro medicamento contra el cáncer).

El medicamento contiene el principio activo erlotinib.

### ¿Cómo se usa Tarceva?

Tarceva solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser supervisado por un médico experimentado en el uso de medicamentos contra el cáncer. Los pacientes con CPNM deben someterse a pruebas de mutación del RFCE antes de administrárseles Tarceva, a menos que la quimioterapia anterior no haya funcionado y otros tratamientos no sean adecuados.



El medicamento se presenta en comprimidos (25, 100 y 150 mg). Para el CPNM, la dosis habitual es de 150 mg diarios. Para el cáncer pancreático, la dosis es de 100 mg al día. Tarceva se debe tomar al menos una hora antes o dos horas después de las comidas. Cuando sea necesario ajustar la dosis (por ejemplo, debido a efectos adversos), esta se reducirá en fracciones de 50 mg. Dado que Tarceva parece más eficaz en pacientes con cáncer pancreático que desarrollan una erupción cutánea, será necesario volver a evaluar el tratamiento al cabo de entre cuatro y ocho semanas si no se ha desarrollado ninguna erupción. Los pacientes que estén tomando Tarceva deberán dejar de fumar, ya que el tabaco puede disminuir la cantidad de medicamento en la sangre.

Para más información sobre el uso de Tarceva consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Tarceva?**

El principio activo de Tarceva, el erlotinib, pertenece al grupo de los «inhibidores del RFCE». El erlotinib bloquea los RFCE que se encuentran en la superficie de algunas células tumorales. Como resultado de este bloqueo, las células tumorales dejan de recibir los mensajes necesarios para su crecimiento y propagación (metástasis). De esta forma, Tarceva detiene el desarrollo y la propagación del cáncer en el organismo.

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

### **CPNM**

En el CPNM, Tarceva se ha evaluado principalmente en cuatro estudios:

- En el primer estudio se comparó Tarceva con quimioterapia en 173 pacientes con CPNM avanzado con mutaciones activadoras del RFCE que no habían recibido quimioterapia previamente. Los pacientes tratados con Tarceva vivieron una media de 10,4 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con los 5,1 meses que vivieron las personas tratadas con medicamentos de quimioterapia.
- En el segundo estudio se comparó Tarceva con un placebo (un tratamiento ficticio) en 889 pacientes con CPNM avanzado o metastásico cuya enfermedad no había empeorado tras una fase inicial de tratamiento con 4 ciclos de quimioterapia basada en el platino. En general, Tarceva aumentó mínimamente el tiempo de supervivencia sin que la enfermedad empeorase, así como el tiempo de supervivencia total. El mayor beneficio se observó en el subgrupo de 49 pacientes con mutaciones activadoras del RFCE: los que tomaron Tarceva (22 pacientes) vivieron un promedio de 44,6 semanas sin empeoramiento de la enfermedad, en comparación con las 13 semanas de los que recibieron el placebo (27 pacientes).
- En el tercer estudio se comparó Tarceva con placebo en 643 pacientes con CPNM avanzado con células cancerosas que no presentaban mutaciones activadoras del RFCE y cuya enfermedad no había empeorado después de cuatro ciclos de quimioterapia con platino. En este estudio se comparó la supervivencia de los pacientes cuando recibieron Tarceva en una etapa inicial del estudio con la supervivencia cuando el medicamento se administró en una fase posterior. El estudio no encontró ningún beneficio del uso precoz del medicamento, ya que los pacientes tratados con Tarceva en las fases iniciales del estudio no vivieron más tiempo que los tratados con Tarceva en fases posteriores (después de la progresión de la enfermedad).
- En el cuarto estudio se comparó Tarceva con un placebo en 731 pacientes en los que al menos un tratamiento previo con quimioterapia no había funcionado. Los pacientes que recibieron Tarceva sobrevivieron un promedio de 6,7 meses, mientras que la supervivencia de los que recibieron el

placebo fue de 4,7 meses. Entre los pacientes que tomaron Tarceva, la supervivencia media fue de 8,6 meses en aquellos cuyos tumores eran «RFCE IHQ positivos» (presentaban RFCE en la superficie celular) y de 5,0 meses en aquellos cuyos tumores eran RFCE IHQ negativos.

## **Cáncer de páncreas**

En el cáncer de páncreas, Tarceva se estudió en combinación con gemcitabina en 569 pacientes con cáncer de páncreas avanzado, no resecable (no operable) o metastásico. Los pacientes que tomaron Tarceva como tratamiento inicial vivieron un promedio de 5,9 meses sin que su enfermedad empeorase, frente a los 5,1 meses en el caso de aquellos que tomaron el placebo. No obstante, no se registró ningún beneficio en el caso de los pacientes cuyo cáncer no se había propagado más allá del páncreas.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Tarceva?**

En los estudios, los efectos adversos más frecuentes de Tarceva cuando se administraba en monoterapia contra el cáncer de pulmón fueron erupción (observada en el 75% de los pacientes), diarrea (un 54% de los pacientes) y pérdida del apetito y cansancio (un 52% de los pacientes). En el estudio de Tarceva utilizado en combinación con gemcitabina contra el cáncer de páncreas, los efectos adversos más frecuentes fueron fatiga (observada en el 73% de los pacientes), erupción (un 69% de los pacientes) y diarrea (un 48% de los pacientes). Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Tarceva, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Tarceva en la UE?**

Tarceva puede prolongar la vida de los pacientes sin que su enfermedad empeore y prolongar la vida de algunos pacientes. Los efectos adversos observados con este medicamento se consideran controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tarceva son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tarceva 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 Tarceva se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Tarceva se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Tarceva**

Tarceva recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 19 de septiembre de 2005.

Puede encontrar información adicional sobre Tarceva en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva).

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2018.