



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364550/2015  
EMA/H/C/002800

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Unituxin dinutuximab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Unituxin. 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 Unituxin.

Para más información sobre el tratamiento con Unituxin, los pacientes deberán leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

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

Unituxin es un medicamento anticanceroso indicado en el tratamiento del neuroblastoma, un cáncer de las células nerviosas, en niños de edades comprendidas entre los 12 meses y los 17 años.

Unituxin se utiliza para el tratamiento de niños con neuroblastoma de «alto riesgo», la forma del cáncer que presenta un elevado riesgo de volver a manifestarse. Los niños tratados con Unituxin deberán haber respondido en primer lugar a la quimioterapia y a continuación haberse sometido a un tratamiento adicional para la supresión de médula ósea (tratamiento mieloablativo) y a un trasplante de células madre.

Unituxin se administra en combinación con otros tres medicamentos: GM-CSF, interleucina 2 e isotretinoína.

Dado que el número de pacientes afectados por neuroblastoma es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Unituxin fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 21 de junio de 2011.

Unituxin contiene el principio activo dinutuximab.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Envíe sus preguntas por medio de nuestro sitio web [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## ¿Cómo se usa Unituxin?

Unituxin se administra como infusión (goteo) intravenosa. La dosis diaria depende de la superficie corporal del niño, y las infusiones se administran a lo largo de 10 horas. El paciente también recibe otros tres medicamentos: isotretinoína, GM-CSF e interleucina 2. El tratamiento se prolonga por espacio de 6 meses, pero no todos los medicamentos se administran cada mes. Unituxin se administra durante 4 días consecutivos cada mes, durante los primeros 5 meses.

Debido al riesgo de reacciones alérgicas graves con Unituxin, durante la administración se debe disponer inmediatamente de personal y equipo para reanimar al paciente en caso de que tengan lugar reacciones. También se debe administrar a los pacientes un medicamento antihistamínico antes de comenzar la infusión de Unituxin, a fin de reducir el riesgo de reacción.

Dado que el dolor es un efecto adverso frecuente del tratamiento con Unituxin, también se administrarán analgésicos a los pacientes.

Unituxin solo es para uso hospitalario, y el tratamiento debe supervisarlo un médico experimentado en tratamientos contra el cáncer. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

## ¿Cómo actúa Unituxin?

El principio activo de Unituxin, el dinutuximab, es un anticuerpo monoclonal concebido para reconocer y adherirse a una sustancia presente en niveles elevados en las células cancerosas del neuroblastoma, conocida como gangliósido GD2. Cuando el dinutuximab se une a los gangliósidos de las células del neuroblastoma, estas quedan marcadas de manera que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) pueda reconocerlas y, a continuación, las ataque. De este modo, el medicamento puede ayudar a eliminar las células cancerosas que permanecen en el organismo después de otros tratamientos.

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

Un estudio principal en el que participaron 230 pacientes con neuroblastoma de alto riesgo demostró que Unituxin (administrado junto con isotretinoína, GM-CSF e interleucina 2) fue más eficaz que la isotretinoína en monoterapia a la hora de incrementar la supervivencia de los pacientes e impedir la reaparición del cáncer. Al cabo de unos 3 años, el 80 % de los pacientes a los que se administró Unituxin estaban vivos, frente al 67 % de los pacientes a los que se administró isotretinoína en monoterapia.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Unituxin?

Los efectos adversos más frecuentes de Unituxin (observados en más del 30 % de los pacientes) son: dolor que afecta a cualquier parte del organismo, hipotensión (baja presión arterial), hipersensibilidad (reacciones alérgicas), fiebre, urticaria (ronchas), síndrome de extravasación capilar (un trastorno en el que se escapa líquido de los vasos sanguíneos provocando hinchazón y un descenso de la presión arterial), anemia (bajo número de glóbulos rojos), bajos recuentos de plaquetas, niveles bajos de potasio y sodio, elevación de las enzimas hepáticas y bajos recuentos de glóbulos blancos. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones, ver el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Unituxin?

Los pacientes con neuroblastoma de alto riesgo necesitan un tratamiento radical, que a menudo es insuficiente para impedir que el cáncer vuelva a manifestarse. Un estudio de Unituxin en combinación

con isotretinoína, GM-CSF e interleucina 2 demostró que la combinación puede mejorar los resultados en estos pacientes, prolongando su supervivencia y ayudándoles a prevenir el empeoramiento o la reaparición de la enfermedad.

Aunque los efectos adversos de Unituxin pueden ser graves, y además es necesario administrar fármacos para prevenir las reacciones alérgicas y el dolor, los riesgos del medicamento se consideraron aceptables dada la gravedad de la enfermedad. El número de pacientes que debe interrumpir el tratamiento debido a efectos adversos es bajo y tales efectos pueden controlarse con las medidas adecuadas.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Unituxin son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su utilización en la UE.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Unituxin 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 Unituxin la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Unituxin llevará a cabo dos estudios para obtener más información sobre la seguridad del medicamento, incluyendo su seguridad a largo plazo.

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

## **Otras informaciones sobre Unituxin**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Unituxin el 14 de agosto de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Unituxin 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 más información sobre el tratamiento con Unituxin, 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 Unituxin puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2015.