



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/734994/2017  
EMA/H/C/002321

## Resumen del EPAR para el público

---

### Zytiga acetato de abiraterona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Zytiga. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y ha 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 Zytiga.

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

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

Zytiga es un medicamento utilizado para tratar el cáncer de próstata (una glándula del sistema reproductor masculino) en hombres adultos cuando el cáncer es metastásico (se ha extendido a otras partes del cuerpo).

Zytiga se utiliza junto con los medicamentos prednisona o prednisolona en las siguientes situaciones:

- cuando se diagnostica el cáncer por primera vez, este es de alto riesgo y aún sensible a las hormonas; Zytiga se usa entonces en combinación con un tratamiento denominado terapia de privación de andrógenos;
- cuando la castración médica (uso de medicamentos para detener la producción de hormonas masculinas) con una terapia de privación de andrógenos no ha funcionado o ya no funciona en hombres que o bien no presentan síntomas o sólo leves síntomas de la enfermedad, y que aún no necesitan quimioterapia (medicamentos contra el cáncer);
- cuando la castración médica o quirúrgica y la quimioterapia a base de docetaxel no han funcionado o ya no funcionan.

Zytiga contiene el principio activo acetato de abiraterona.

#### ¿Cómo se usa Zytiga?

Zytiga se presenta en comprimidos (250 y 500 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica.



La dosis recomendada de Zytiga es de 1 000 mg tomados una vez al día al menos dos horas después de comer y una hora antes de volver a comer. Si los pacientes desarrollan problemas hepáticos, deberá interrumpirse el tratamiento. Si la función hepática vuelve a lo normal, puede reanudarse el tratamiento a una dosis menor.

Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Zytiga?**

El principio activo de Zytiga, el acetato de abiraterona, se convierte en el organismo en abiraterona, que detiene la producción en el organismo de testosterona, una hormona masculina. La abiraterona actúa bloqueando una enzima llamada CYP17 que se encuentra en los testículos y otras partes del organismo. Como el cáncer necesita aporte de testosterona para sobrevivir y crecer, al bloquear la producción de testosterona Zytiga puede frenar el crecimiento del cáncer de próstata.

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

Zytiga se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en tres estudios principales. En los estudios, se trató a los pacientes con prednisona o prednisolona.

En un estudio participaron 1 209 pacientes enfermos de cáncer de próstata de diagnóstico reciente, de alto riesgo, sensible a las hormonas y metastásico. El principal criterio para la valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron las pacientes sin que su enfermedad empeorase. Los pacientes tratados con Zytiga vivieron una media de 33 meses sin que empeorara su enfermedad, frente a los 15 meses de quienes solo recibieron un placebo.

En el segundo estudio participaron 1 088 hombres con cáncer de próstata metastásico que o bien no presentaban síntomas o sólo síntomas leves de la enfermedad y en los que el tratamiento de castración no había funcionado o había dejado de funcionar. Los pacientes tratados con Zytiga vivieron una media de 16 meses sin que la enfermedad empeorara, frente a los 8 meses de quienes solo recibieron un placebo.

En un tercer estudio en el que participaron 1 195 hombres con cáncer de próstata metastásico cuya enfermedad empeoró pese al tratamiento de castración quirúrgica o médica y a la quimioterapia con docetaxel, la medida principal de la eficacia fue la supervivencia general (tiempo que vivían los pacientes). Los pacientes tratados con Zytiga vivieron algo menos de 15 meses desde el inicio del tratamiento, mientras que los que recibieron el placebo vivieron algo menos de 11 meses.

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

Los efectos adversos más frecuentes de Zytiga (observados en más de uno de cada diez pacientes) fueron las infecciones de vías urinarias, la hipocalcemia (niveles bajos de potasio en la sangre), la presión arterial alta, el edema periférico (hinchazón de las extremidades debida a retención de líquidos) y el incremento de las enzimas hepáticas. Otros importantes efectos adversos fueron los problemas cardíacos, los hepáticos, las fracturas y la alveolitis alérgica (una reacción pulmonar que produce tos y falta de aliento). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Zytiga, ver el prospecto.

Zytiga no debe usarse en pacientes con insuficiencia hepática grave. No está indicado en mujeres y no debe administrarse a mujeres que estén o puedan estar embarazadas. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

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

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Zytiga son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia señaló que Zytiga en combinación con prednisona o prednisolona demostró que retrasaba la progresión de la enfermedad o que mejoraba la supervivencia en comparación con un placebo. Zytiga se tolera bien y sus riesgos se consideran manejables.

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

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

## **Otras informaciones sobre Zytiga**

*La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zytiga el 5 de septiembre de 2011.*

El EPAR completo de Zytiga se puede consultar en el sitio 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 mayor información sobre el tratamiento con Zytiga, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2017