



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19/07/2017  
EMA/619433/2017  
EMA/H/A-13/1453

## Preguntas y respuestas sobre Cardioxane (dexrazoxano, polvo para solución inyectable, 500 mg)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 13 del Reglamento n.º 1234/2008 (CE)

El 18 de mayo de 2017, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje para Cardioxane (dexrazoxano polvo para solución inyectable). Se solicitó el arbitraje de la Agencia con respecto a la eliminación de la contraindicación en niños y adolescentes tratados con dosis acumuladas altas de unos medicamentos contra el cáncer llamados antraciclinas. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que dicha eliminación era aceptable. No obstante, la contraindicación debía permanecer en niños y adolescentes que recibieran dosis acumuladas más bajas de antraciclinas.

### ¿Qué es Cardioxane?

Cardioxane es un medicamento que se utiliza en adultos con cáncer de mama para prevenir los efectos perjudiciales en el corazón causados a largo plazo por el tratamiento con doxorubicina y epirubicina, dos medicamentos contra el cáncer. Contiene el principio activo dexrazoxano.

No se conoce del todo la forma en que el dexrazoxano protege el corazón, pero podría estar relacionada con el modo en el que medicamento se une a partículas de hierro cargadas que intervienen en los procesos que hacen que las antraciclinas sean perjudiciales para el músculo cardíaco.

Cardioxane está autorizado en Alemania, España, Francia, Italia, Países Bajos, Polonia, Reino Unido y República Checa. La empresa que comercializa el medicamento es Clinigen Healthcare Limited.

### ¿Por qué se ha revisado Cardioxane?

Cardioxane está autorizado por un procedimiento de «reconocimiento mutuo»<sup>1</sup> sobre la base de la autorización inicial concedida por Francia. Ante la preocupación de que pudiera aumentar el riesgo de aparición de segundos cánceres mucho después del tratamiento, el CHMP revisó el medicamento<sup>2</sup> en

---

<sup>1</sup> Procedimiento a través del cual una autorización de un medicamento concedida en un Estado miembro de la Unión Europea es reconocida por otro Estado miembro

<sup>2</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Dexrazoxane/human\\_referral\\_000277.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Dexrazoxane/human_referral_000277.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)



septiembre de 2011 y recomendó, con los datos disponibles en ese momento, que el uso de medicamentos que contienen dexrazoxano para proteger el corazón debía estar expresamente contraindicado en niños y adolescentes.

En 2015, Clinigen presentó una solicitud a la ANSM, la agencia que regula los medicamentos en Francia, para modificar las condiciones de la autorización de comercialización, incluida la eliminación de la contraindicación en niños y adolescentes. La empresa quería que los cambios se reconociesen en Alemania, España, Francia, Italia, Países Bajos, Polonia, Reino Unido y República Checa (los «Estados Miembros» afectados»). La ANSM no se mostró de acuerdo con esos cambios, tal como solicitaba la empresa. No obstante, la ANSM y los Estados miembros afectados fueron incapaces de alcanzar un acuerdo sobre la eliminación de la contraindicación solo para niños y adolescentes tratados con dosis acumuladas altas de antraciclinas y, el 31 de enero de 2017, Francia remitió el asunto al CHMP para arbitraje.

El procedimiento de arbitraje estuvo motivado por las reservas del Reino Unido, que no consideraba justificada la eliminación de la contraindicación en pacientes menores de 18 años que recibieran una dosis acumulada alta de antraciclinas, debido a las incertidumbres que seguían existiendo sobre la seguridad y la eficacia de Cardioxane en esta población, sobre todo dada la decisión previa del CHMP relativa a los medicamentos que contienen dexrazoxano.

### **¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?**

Una vez evaluados los datos actualmente disponibles y tras del debate científico mantenido en el seno del Comité, el CHMP concluyó que no se han establecido los beneficios y riesgos de Cardioxane en niños y adolescentes menores de 18 años, para los que no está aprobado, sobre todo teniendo en cuenta que la mayoría de los pacientes jóvenes no reciben las dosis totales altas de antraciclinas que pueden causar daños en el corazón.

No obstante, al existir un pequeño número de pacientes menores de 18 años que precisan dosis altas de antraciclinas y que, por tanto, tienen un riesgo más alto de sufrir efectos perjudiciales en el corazón, el Comité se mostró de acuerdo en eliminar la contraindicación para ese grupo.

En consecuencia, el CHMP concluyó que la información sobre el producto debía indicar que el medicamento está contraindicado en pacientes menores de 18 años de edad que vayan a recibir una dosis acumulada total de menos de 300 mg de doxorrubicina por m<sup>2</sup> de superficie corporal o una dosis equivalente de otra antraciclina.

La Comisión Europea emitió una decisión legalmente vinculante en toda la UE para aplicar las recomendaciones sobre Cardioxane del CHMP el 19/07/2017.