



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99258/2015  
EMA/H/C/000778

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Abraxane

## paclitaxel

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Abraxane. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Abraxane?

Abraxane es un polvo con el que se prepara una suspensión para perfusión (goteo intravenoso). Contiene el principio activo paclitaxel asociado a una proteína humana denominada albúmina.

### ¿Para qué se utiliza Abraxane?

Abraxane se utiliza para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer en adultos:

- cáncer de mama metastásico cuando el primer tratamiento ya no surte efecto y no es adecuado el tratamiento estándar que incluye una «antraciclina» (otro tipo de medicamento oncológico). El término «metastásico» significa que el cáncer se ha extendido a otras partes del organismo.
- adenocarcinoma de páncreas metastásico, como primer tratamiento en combinación con gemcitabina, otro fármaco oncológico.
- cáncer de pulmón no microcítico, como primer tratamiento en combinación con el fármaco oncológico carboplatino, cuando el paciente no admite cirugía o radioterapia.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Abraxane?

Abraxane debe ser administrado únicamente bajo supervisión de un oncólogo en unidades especializadas en la administración de «citotóxicos» (medicamentos que destruyen las células). Este medicamento no debe alternarse con otros medicamentos que contengan paclitaxel.



Abraxane se administra por vía intravenosa durante 30 minutos.

En el caso del cáncer de mama metastásico, se administra en monoterapia cada tres semanas. La dosis recomendada es de 260 mg por metro cuadrado de superficie corporal (calculada mediante la altura y el peso del paciente).

En el caso del adenocarcinoma de páncreas metastásico, se administra en ciclos de tratamiento de cuatro semanas. La dosis recomendada es de 125 mg por metro cuadrado de superficie corporal una vez al día los días uno, ocho y quince de cada ciclo. Inmediatamente después de la dosis de Abraxane, se deberá administrar una dosis de 1000 mg de gemcitabina por metro cuadrado de superficie corporal.

En el cáncer no microcítico, el tratamiento se lleva a cabo en ciclos de tres semanas y Abraxane se administra los días 1, 8 y 15 de cada ciclo y el carboplatino se administra el día 1 inmediatamente después de Abraxane. La dosis recomendada de Abraxane es de 100 mg por metro cuadrado de superficie corporal.

Para más información, vea el resumen de las características del producto (también parte del EPAR).

## **¿Cómo actúa Abraxane?**

El principio activo de Abraxane, el paclitaxel, pertenece al grupo de fármacos oncológicos denominados «taxanos». El paclitaxel bloquea una etapa de la división celular en la que se desmonta el «esqueleto» interno de la célula para permitir la división celular. Al mantener esta estructura intacta, las células no pueden dividirse y finalmente mueren. Abraxane afecta también a células no cancerosas, como las de la sangre y las neuronas, por lo que puede tener efectos adversos.

El paclitaxel está disponible como fármaco oncológico desde 1993. En Abraxane, al contrario que en los medicamentos habituales que contienen paclitaxel, el paclitaxel se adhiere a una proteína humana denominada albúmina en pequeñas partículas conocidas como «nanopartículas». Esto facilita la preparación de una suspensión de paclitaxel, que puede administrarse por perfusión intravenosa.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Abraxane?**

En lo relativo al cáncer de mama metastásico, Abraxane se ha evaluado en un estudio principal con 460 mujeres, alrededor de tres cuartas partes de las cuales habían recibido una antraciclina en el pasado. En torno a la mitad de dichas pacientes habían recibido ya tratamientos contra el cáncer después de que se volviese metastásico. Abraxane administrado en monoterapia se comparó con un medicamento habitual que contenía paclitaxel administrado en combinación con otros medicamentos para reducir sus efectos adversos. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que «respondieron» al tratamiento después de al menos cinco semanas. Se definió la respuesta como la desaparición de los tumores principales de la paciente o su reducción en al menos un 30 %.

En lo relativo al adenocarcinoma de páncreas metastásico, Abraxane se estudió en un estudio principal de 861 pacientes que fueron tratados bien con Abraxane en combinación con gemcitabina o bien con gemcitabina en monoterapia. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo de supervivencia de los pacientes.

En el cáncer no microcítico, la combinación de Abraxane-carboplatino se comparó con una combinación de un medicamento convencional que contiene paclitaxel y carboplatino en 1.052 pacientes. El principal criterio de evaluación de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que respondieron al tratamiento.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Abraxane durante los estudios?**

Abraxane resultó más efectivo contra el cáncer de mama metastático que los medicamentos convencionales a base de paclitaxel. En general, en el estudio principal, el 31 % de las mujeres que recibieron Abraxane (72 de 229) respondieron al tratamiento, en comparación con el 16 % de las mujeres (37 de 225) que recibieron medicamentos habituales a base de paclitaxel.

Al considerar únicamente a las pacientes que recibieron su primer tratamiento contra el cáncer de mama metastático, no hubo diferencia entre los medicamentos en cuanto a la valoración de la eficacia tales como el tiempo hasta que la enfermedad empeoró y la supervivencia. En cambio, Abraxane resultó más eficaz que los medicamentos convencionales a base de paclitaxel en pacientes a los que se había administrado anteriormente otros tratamientos contra el cáncer de mama metastático. En consecuencia, la empresa retiró su solicitud de uso de Abraxane como tratamiento de primera línea durante la evaluación del medicamento.

En cuanto al adenocarcinoma de páncreas metastático, se demostró que Abraxane mejora la supervivencia general. Los pacientes tratados con la combinación de Abraxane y gemcitabina sobrevivieron aproximadamente 8,5 meses en comparación con los 6,7 meses de quienes recibieron gemcitabina en monoterapia.

En el cáncer no microcítico, el 33% de los pacientes a los que se administró Abraxane y carboplatino respondieron al tratamiento, en comparación con el 25% de los pacientes a los que se administró paclitaxel convencional y carboplatino.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Abraxane?**

Los efectos adversos importantes más frecuentes de Abraxane (observados en más 1 paciente de cada 10) son neutropenia (bajo nivel de neutrófilos, un tipo de leucocitos), trastornos gastrointestinales (trastornos del sistema digestivo), neuropatía periférica (lesiones nerviosas en las manos y los pies), artralgia (dolor articular) y mialgia (dolor muscular). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Abraxane, ver el prospecto.

Abraxane no debe administrarse a pacientes que amamanten o que tengan un bajo nivel de neutrófilos en sangre antes de iniciar el tratamiento. La lista completa de restricciones de Abraxane puede consultarse en el prospecto.

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

El CHMP observó que Abraxane era más eficaz que los medicamentos tradicionales a base de paclitaxel en las pacientes con cáncer de mama metastático en las que había dejado de funcionar el primer tratamiento, y que, a diferencia de otros medicamentos a base de paclitaxel, las pacientes tratadas con Abraxane no precisaban de tratamiento previo con otros medicamentos para prevenir las reacciones de hipersensibilidad. Por otro lado, se demostró que, cuando se administraba Abraxane en combinación con la gemcitabina, mejoraba la supervivencia en pacientes con adenocarcinoma de páncreas metastático, en comparación con el tratamiento de gemcitabina en monoterapia y era eficaz en combinación con carboplatino en el tratamiento del cáncer no microcítico. El Comité decidió que los beneficios de Abraxane son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Abraxane se utiliza del modo más seguro y efectivo posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Abraxane la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

## **Otras informaciones sobre Abraxane**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Abraxane el 11 de enero de 2008.

El EPAR completo de Abraxane puede encontrarse 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 Abraxane, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2015.