



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/689372/2018  
EMA/H/C/001038

## Afinitor (*everolimus*)

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

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

Afinitor es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar las siguientes enfermedades:

- cáncer de mama avanzado (que se ha extendido) a mujeres que han pasado la menopausia. Afinitor se utiliza en el cáncer de mama que es «receptor hormonal positivo» (cuando las células cancerosas tienen receptores de estrógeno en su superficie) y «HER2/neu negativo» (cuando las células cancerosas no contienen altos niveles de la proteína HER2/neu [receptor del factor de crecimiento epidérmico humano-2]). Se utiliza junto con un medicamento denominado exemestano una vez que han fracasado otros tratamientos denominados «inhibidores de la aromatasa no esteroideos»;
- tumores neuroendocrinos de páncreas (tumores de las células productoras de hormonas del páncreas) cuando las células cancerosas están bien o moderadamente bien diferenciadas (lo que significa que pueden distinguirse de las células pancreáticas normales). Se utiliza cuando el cáncer es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo) o cuando no puede extirparse quirúrgicamente;
- tumores neuroendocrinos de origen pulmonar o estomacal, cuando las células cancerosas están bien diferenciadas y el cáncer es metastásico o no puede ser extirpado con cirugía;
- carcinoma de células renales (un cáncer de riñón) avanzado, cuando el cáncer ha empeorado a pesar del tratamiento con un tipo de medicamento «destinado al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF)» (un tipo de medicamento que bloquea los efectos de las proteínas del factor de crecimiento endotelial vascular).

Afinitor contiene el principio activo everolimus.

### ¿Cómo se usa Afinitor?

Afinitor solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en la utilización de medicamentos contra el cáncer.

Afinitor se comercializa en comprimidos (2,5, 5 y 10 mg) y la dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día. El tratamiento debe continuar mientras funcione o hasta que los efectos adversos sean



inaceptables. El médico puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento durante un breve período de tiempo si el paciente desarrolla efectos adversos graves o intolerables. Las dosis deberán reducirse en pacientes con problemas hepáticos.

Los comprimidos deben tomarse al mismo tiempo cada día y siempre con alimentos o sin ellos.

Para mayor información sobre el uso de Afinitor, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Afinitor?**

El principio activo de Afinitor, el everolimus, bloquea una enzima llamada «diana de la rapamicina en mamíferos» (mTOR). En el organismo, el everolimus se une a una proteína denominada FKBP-12 presente en el interior de las células formando un «complejo». Este complejo bloquea entonces la mTOR. Dado que la mTOR participa en el control de la división celular y la dilatación de los vasos sanguíneos, Afinitor impide la división de las células cancerosas y reduce su aporte sanguíneo, lo que reduce el crecimiento y la propagación de los tumores.

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

### **Cáncer de mama**

Afinitor en combinación con exemestano se ha estudiado en 724 pacientes con cáncer de mama avanzado receptor hormonal positivo y HER2/neu negativo que había empeorado después del tratamiento con letrozol o anastrozol (inhibidores de la aromatasa no esteroideos). Los pacientes que habían tomado Afinitor vivieron 7,8 meses sin que su enfermedad empeorase, frente a 3,2 meses en el caso de los pacientes que tomaron placebo (un tratamiento ficticio).

### **Tumores neuroendocrinos pancreáticos**

Un estudio realizado en 410 pacientes con tumores neuroendocrinos bien o moderadamente bien diferenciados de origen pancreático comparó Afinitor con placebo. Los pacientes que habían tomado Afinitor vivieron 11,0 meses de promedio sin que su enfermedad empeorase, frente a 4,6 meses en el caso de los pacientes que tomaron placebo.

### **Tumores neuroendocrinos de origen pulmonar o estomacal**

Afinitor se estudió en 302 pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen pulmonar o intestinal. Los pacientes que recibieron Afinitor y los mejores tratamientos de apoyo vivieron una media de 11 meses sin que la enfermedad empeorase, frente a 4 meses en el caso de los pacientes que recibieron placebo y los mejores tratamientos de apoyo para aliviar los síntomas de la enfermedad.

### **Carcinoma de células renales**

Afinitor se estudió en 416 pacientes con carcinoma de células renales avanzado que habían empeorado a pesar del tratamiento con un medicamento destinado a VEGF (sunitinib, sorafenib o ambos). Los pacientes que habían tomado Afinitor vivieron 4,9 meses de promedio sin que su enfermedad empeorase, frente a 1,9 meses en el caso de los pacientes que tomaron placebo.

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

Los efectos adversos más frecuentes de Afinitor (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son sarpullido, picor, náuseas, falta de apetito, disgeusia (alteración del gusto), dolor de cabeza, pérdida de peso, edema periférico (hinchazón, sobre todo de tobillos y pies), tos, anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), fatiga, diarrea, debilidad, infecciones, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), hiperglucemia (altos niveles de glucemia), hipercolesterolemia (elevados niveles de colesterol), neumonía (inflamación de los pulmones) y hemorragia nasal. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Afinitor, consultar el prospecto.

Afinitor no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a otros derivados de la rapamicina (sustancias con una estructura similar a la del everolimus) o a alguno de los componentes. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

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

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Afinitor son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Afinitor ralentizó la progresión de la enfermedad en pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen pancreático, carcinoma avanzado de células renales y cáncer de mama avanzado receptor positivo hormonal. La Agencia también concluyó que el retraso de siete meses en la progresión de la enfermedad en pacientes con tumores neuroendocrinos de origen pulmonar o estomacal era clínicamente valioso, a pesar de los efectos adversos conocidos de Afinitor.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Afinitor?**

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

## **Otras informaciones sobre Afinitor**

Afinitor ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 3 de agosto de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Afinitor en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor).

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2018.