



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653818/2018
EMA/H/C/004154

Apealea (*paclitaxel*)

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

¿Qué es Apealea y para qué se utiliza?

Apealea es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a las mujeres con cáncer de las estructuras de los ovarios o de los alrededores (las trompas de Falopio que conectan el ovario al útero, o el peritoneo, la membrana que recubre el abdomen).

Apealea se administra junto con un medicamento basado en platino, carboplatino, a pacientes cuya enfermedad responde a medicamentos contra el cáncer basados en platino y ha vuelto tras el tratamiento inicial.

Apealea contiene el principio activo paclitaxel.

¿Cómo se usa Apealea?

Apealea está disponible en forma de polvo para reconstituir una solución para perfusión intravenosa (goteo en vena). El paclitaxel en Apealea está formulado en partículas finas, denominadas micelas, para ayudarle a disolver el disolvente de perfusión. No se debe intercambiar con otras formulaciones de paclitaxel.

Apealea solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

La dosis de recompra es de 250 mg por metro cuadrado (calculado sobre la base de la altura y el peso corporal) y se administra mediante perfusión durante aproximadamente 1 hora, una vez cada 3 semanas, durante 6 ciclos de tratamiento. El médico puede retrasar o reducir las dosis, o interrumpir el tratamiento, si aparecen efectos adversos graves; también deben interrumpirse las dosis en los pacientes con reducción moderada o severa de la función hepática. Los pacientes también reciben un tratamiento basado en platino, carboplatino.

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



¿Cómo actúa Apealea?

El principio activo de la Apealea, es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en la UE durante muchos años. Pertenece al grupo de medicamentos anticancerosos denominado «taxanos». El paclitaxel bloquea una etapa de la división celular en la que se desmonta el «esqueleto» interno para permitir la división celular. Al mantener ese esqueleto intacto, las células no pueden dividirse y finalmente mueren.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Apealea en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Apealea es tan efectiva como formulación convencional de paclitaxel en un estudio principal con un tratamiento posterior de 789 mujeres que han vuelto a sufrir cáncer de ovarios, de trompas de Falopio o peritoneal. Los pacientes también recibieron un medicamento contra el cáncer basado en platino, carboplatino. La duración media del tiempo que vivieron los pacientes sin volver a la enfermedad fue de 10.3 meses con Apealea y de 10.1 meses con paclitaxel convencionales.

Los datos de apoyo del estudio mostraron que el tiempo medio que vivieron los pacientes después del tratamiento fue de 25.7 meses entre los que se habían acogido a la Apealea de 24.8 meses para los que recibieron paclitaxel convencionales.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Apealea?

Los efectos adversos más frecuentes de la Apealea (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son neutropenia (bajos números de glóbulos blancos denominados neutrófilos), trastornos estomacales y intestinales, como diarrea, náuseas (ganas de vomitar) y vómitos, neuropatía periférica (daños nerviosos en las manos y pies), dolor articular y muscular, como enrojecimiento, soreness e inflamación de las venas en el lugar de la perfusión. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Apealea, consultar el prospecto.

Apealea no debe usarse en pacientes que dan pecho o que ya tienen bajos niveles de neutrófilos en sangre. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Apealea en la UE?

La Agencia Europea del Medicamento consideró que Apealea fue tan efectiva como el convencional paclitaxel, y podría ser una alternativa valiosa en combinación con el carboplatino. Si bien la nueva formulación podría estar asociada a más reacciones en el emplazamiento de la perfusión, y los estudios sugirieron efectos más rigurosos en las células sanguíneas y el intestino, estos se consideraron controlables y los beneficios y riesgos generales son coherentes con los de otros medicamentos de paclitaxel. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Apealea son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Apealea?

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

Otras informaciones sobre Apealea:

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea.

Medicamento con autorización anulada