



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551595/2024
EMA/H/C/006005

Augtyro (*repotrectinib*)

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

¿Qué es Augtyro y para qué se utiliza?

Augtyro es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para:

- el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado. Se utiliza cuando el cáncer presenta una anomalía genética denominada fusión del gen *ROS1*, o
- tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años o más con tumores sólidos (crecimiento del cáncer en órganos, huesos y tejidos blandos) que presentan una anomalía genética denominada fusión genética del gen *NTRK*. Se utiliza en pacientes que han sido tratados previamente con medicamentos que funcionan de la misma manera que Augtyro (conocidos como inhibidores del *NTRK*), o si el paciente no ha sido tratado con tales medicamentos y otras opciones de tratamiento han dejado de funcionar u ofrecen beneficios limitados.

Augtyro contiene el principio activo repotrectinib.

¿Cómo se usa Augtyro?

Augtyro solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Augtyro se presenta en cápsulas que se toman una vez al día durante los primeros 14 días y, a continuación, dos veces al día. El tratamiento debe continuar hasta que el medicamento deje de funcionar. Si el paciente experimenta determinados efectos adversos, el médico puede reducir la dosis, interrumpir el tratamiento o suspenderlo en su totalidad.

Si desea más información sobre el uso de Augtyro lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Augtyro?

Los cánceres con fusión génica *NTRK* producen proteínas TRK anormales, mientras que los cánceres con fusión génica *ROS1* producen proteínas de fusión ROS1 anormales. Estas proteínas anormales provocan un aumento descontrolado de las células cancerosas. El repotrectinib, el principio activo de Augtyro, bloquea la acción de estas proteínas y, de este modo, impide el aumento de las células cancerosas. Esto ralentiza el crecimiento del cáncer.

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

En un estudio principal en curso, se trataron con Augtyro 323 adultos con CPNM *ROS1*-positivo avanzado y 120 adultos con tumores sólidos avanzados con fusión génica *NTRK*. Se hizo un seguimiento de los pacientes durante al menos 6 meses y se les administró Augtyro hasta que dejó de surtir efecto o produjo efectos adversos inaceptables. En el estudio no se comparó Augtyro con otro medicamento ni con un placebo (un tratamiento ficticio).

Cáncer de pulmón no microcítico con fusión del gen *ROS1*

El cáncer se redujo en alrededor del 77 % (93 de 121) de los pacientes que no habían recibido tratamiento previo con un medicamento que bloquea la proteína ROS1. Esta respuesta duró una media de unos 34 meses. Entre los pacientes que ya habían recibido tratamiento con un medicamento que bloquea la proteína ROS1, pero no con quimioterapia, el cáncer se redujo en aproximadamente el 49 % de los pacientes (52 de 107), con una duración media de la respuesta de unos 15 meses.

Tumores sólidos con fusión del gen *NTRK*

El cáncer se redujo en alrededor del 59 % (30 de 51) de los pacientes que no habían recibido tratamiento previo con un inhibidor de NTRK. No fue posible determinar la duración media de la respuesta en este grupo, ya que, tras un seguimiento medio de 6 meses, el cáncer no había empeorado en un número suficiente de pacientes, ya que su cáncer se había reducido. Entre los pacientes que ya habían recibido tratamiento con un inhibidor de la NTRK, el cáncer se redujo en aproximadamente el 48 % de los pacientes (33 de 69), con una duración media de la respuesta de unos 10 meses.

Los estudios de apoyo evaluaron cómo se comporta Augtyro en el organismo, teniendo en cuenta diferencias como el peso, la edad y otros factores que pueden influir en el funcionamiento del medicamento. Los resultados de estos estudios indican que se espera que Augtyro trabaje de la misma manera en adolescentes de 12 años o más con tumores sólidos avanzados con fusión génica *NTRK* que en adultos con la misma enfermedad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Augtyro?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Augtyro se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Augtyro (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son mareo, disgeusia (alteración del gusto), estreñimiento, parestesia (sensaciones como entumecimiento, cosquilleo y hormigueo), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) y disnea (dificultad para respirar).

Algunos efectos adversos de Augtyro pueden ser graves. Las más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son la neumonía (infección de los pulmones), la disnea, la effusión pleural (fluido alrededor de los pulmones), la fiebre, la debilidad muscular, la anemia y la neumonitis (inflamación de los pulmones).

¿Por qué se ha autorizado Augtyro en la UE?

En el caso de los pacientes con CPNM *ROS1*-positivo avanzado, se demostró que Augtyro reducía el tamaño de los tumores. En el caso de los pacientes que no han recibido tratamiento previo con un medicamento que bloquea la proteína *ROS1*, los beneficios de Augtyro estuvieron en consonancia con los observados con otros medicamentos de la misma clase. Aunque la respuesta fue menor en los pacientes que habían recibido previamente tratamiento con medicamentos que bloquean las proteínas *ROS1*, la Agencia Europea de Medicamentos consideró que el medicamento proporcionaba un efecto beneficioso, especialmente en los pacientes que no son aptos para la quimioterapia, que es el tratamiento de referencia (el tratamiento que los expertos médicos consideran más adecuado).

En los pacientes con tumores sólidos avanzados con fusión del gen *NTRK*, las opciones de tratamiento dirigidas son limitadas. Se demostró que Augtyro reducía el tamaño de los tumores en estos pacientes, independientemente de si habían recibido previamente tratamiento con inhibidores de *NTRK*. En el caso de los pacientes que no habían recibido dicho tratamiento anteriormente, la respuesta observada con Augtyro está en consonancia con la observada con otros medicamentos de la misma clase. Aunque existen incertidumbres en cuanto a la duración de la respuesta, se espera que la empresa facilite estos datos del estudio principal que aún está en curso. En general, el perfil de seguridad del medicamento se considera manejable.

Aunque existen algunas incertidumbres sobre la eficacia de Augtyro para los diferentes tipos de tumores sólidos y las anomalías de la fusión de los genes *ROS1* y *NTRK*, así como sobre su eficacia para las personas con enfermedad que se ha extendido al cerebro y su seguridad a largo plazo, los datos de los estudios en curso proporcionarán más claridad sobre estos aspectos.

La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de Augtyro eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Augtyro se le ha concedido una autorización condicional. Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia considera que el beneficio de disponer antes de este medicamento supera los riesgos asociados al uso del medicamento mientras se esperan más pruebas.

La empresa deberá presentar más datos sobre Augtyro. Debe presentar los resultados de los estudios en curso sobre la eficacia de Augtyro en adultos con CPNM avanzado *ROS1*-positivo o tumores sólidos avanzados con fusión génica *NTRK*. La empresa también debe presentar datos de un estudio en curso en niños sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo en niños con tumores sólidos con fusión del gen *NTRK*. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Augtyro se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Augtyro se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Augtyro se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Augtyro

Puede encontrar más información sobre Augtyro en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/augtyro.