



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86998/2025
EMA/H/C/004077

Darzalex (*daratumumab*)

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

¿Qué es Darzalex y para qué se utiliza?

Darzalex es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) y amiloidosis de cadenas ligeras (AL, por sus siglas en inglés, una enfermedad de la sangre en la que los depósitos de proteínas anormales, denominadas amiloides, se acumulan y provocan daños en los tejidos y órganos).

Mieloma múltiple

En pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico se utiliza:

- en combinación con los medicamentos lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona en pacientes que no son candidatos a un trasplante autólogo de células madre (trasplante de las propias células productoras de sangre del paciente). El bortezomib, la lenalidomida y el melfalán se utilizan para tratar el mieloma múltiple, mientras que la dexametasona y la prednisona inhiben el sistema inmunitario;
- en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona;
- en combinación con bortezomib, talidomida (otro medicamento para tratar el mieloma múltiple) y dexametasona en pacientes que pueden someterse a un trasplante autólogo de células madre.

En pacientes con un mieloma múltiple previamente tratado se utiliza:

- en combinación con dexametasona y lenalidomida, o dexametasona y bortezomib;
- en combinación con pomalidomida (otro medicamento para tratar el mieloma múltiple) y dexametasona cuando la enfermedad no ha mejorado con lenalidomida en combinación con medicamentos contra el cáncer conocidos como inhibidores del proteasoma, o cuando la enfermedad ha empeorado después de al menos dos tratamientos con estos medicamentos;
- en monoterapia, cuando la enfermedad ha reaparecido después del tratamiento con medicamentos contra el cáncer (incluidos los inhibidores del proteasoma) y con medicamentos inmunomoduladores (que actúan sobre el sistema inmunitario), o cuando la enfermedad no ha mejorado con estos medicamentos.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Amiloidosis AL

Para la amiloidosis AL, este medicamento se utiliza en pacientes con diagnóstico reciente de la enfermedad, en combinación con ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona.

El mieloma múltiple y la amiloidosis AL son enfermedades «raras», y Darzalex fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras). Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia ([Mieloma múltiple](#)): 17 de julio de 2013, [Amiloidosis AL](#): 25 de mayo de 2018).

Darzalex contiene el principio activo daratumumab.

¿Cómo se usa Darzalex?

Darzalex solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un profesional sanitario.

Se administra mediante perfusión (goteo) en una vena o mediante inyección subcutánea, normalmente en un entorno en el que las reacciones graves pueden tratarse rápidamente. La frecuencia con la que se administra Darzalex depende de qué otros medicamentos se administran con él y de si los pacientes pueden recibir o no un trasplante. El tratamiento comienza por lo general con una dosis de Darzalex a la semana. Antes y después del tratamiento con Darzalex, los pacientes reciben medicamentos para reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión. Si el paciente presenta una reacción grave, el médico puede ralentizar la velocidad de perfusión o interrumpir el tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Darzalex consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Darzalex?

El principio activo de Darzalex, el daratumumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la proteína CD38, que se encuentra en concentraciones elevadas en los glóbulos blancos anormales del mieloma múltiple y la amiloidosis AL. Al unirse a la CD38 en estas células, daratumumab activa el sistema inmunitario para que destruya los glóbulos blancos anormales.

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

Mieloma múltiple tratado previamente

Darzalex en monoterapia ha sido investigado en dos estudios principales en los que participaron en total 196 pacientes con mieloma múltiple cuya enfermedad reapareció después de, o bien que no respondieron a al menos a dos tratamientos anteriores, incluido un inhibidor del proteasoma y un fármaco inmunomodulador. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que respondieron al tratamiento (la respuesta se determinó por la desaparición o la reducción de al menos el 50 % de una proteína que se encuentra en las células del mieloma múltiple). Alrededor del 29 % de los pacientes que recibieron Darzalex a la dosis recomendada (31 de 106 pacientes) respondieron al tratamiento en el primer estudio y el 36 % (15 de 42 pacientes) respondieron al tratamiento en el segundo estudio. En estos estudios no se comparó Darzalex con ningún otro tratamiento.

Se investigó la administración de Darzalex con dexametasona y con lenalidomida o bortezomib en otros dos estudios principales realizados en pacientes cuyo mieloma múltiple había reaparecido después del tratamiento con otros medicamentos o no habían respondido al tratamiento. El criterio

principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase. En el primero de estos estudios, en el que participaron 569 pacientes, el 78 % de los pacientes que recibieron Darzalex y dexametasona más lenalidomida vivió 18 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con el 52 % de los pacientes que recibieron dexametasona más lenalidomida. En el segundo estudio, en el que participaron 498 pacientes, el 61 % de los pacientes que recibieron Darzalex y dexametasona más bortezomib vivió 12 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con el 27 % de los pacientes que recibieron dexametasona más bortezomib.

Darzalex en combinación con pomalidomida y dexametasona se estudió en 304 pacientes con mieloma múltiple cuya enfermedad había reaparecido después de al menos un tratamiento previo con lenalidomida y un inhibidor del proteosoma o no habían respondido a él. En este estudio, los pacientes que recibieron esta combinación vivieron unos 12 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 7 meses en el caso de los que recibieron solo una combinación de pomalidomida y dexametasona.

En otro estudio, en el que participaron 522 pacientes con mieloma múltiple que había empeorado o que no había respondido después de un tratamiento anterior, se demostró que Darzalex administrado mediante inyección subcutánea no era menos eficaz para el tratamiento de la enfermedad que Darzalex administrado mediante perfusión intravenosa; la enfermedad respondió en el 41 % (108 de 263) de los pacientes a los que se administró la inyección y en el 37 % (96 de 259) de los pacientes a los que se administró la perfusión.

Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico

Darzalex administrado con dexametasona y lenalidomida también se comparó con el tratamiento a base de dexametasona y lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico no aptos para recibir un trasplante autólogo de células madre. En el estudio, en el que participaron 737 pacientes, se observó que el 70 % de los pacientes que recibieron Darzalex y dexametasona más lenalidomida vivieron 36 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con el 39 % de los que recibieron dexametasona más lenalidomida.

Darzalex en combinación con bortezomib, melfalán y prednisona se comparó con una combinación de bortezomib, melfalán y prednisona en un estudio en el que participaron 706 pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado que no podían someterse a un trasplante autólogo de células madre. Al cabo de unos 28 meses, el 70 % (246 de 350) de los pacientes tratados con Darzalex en combinación con los otros tres medicamentos no experimentaron ningún empeoramiento de la enfermedad, en comparación con el 49 % (174 de 356) de los pacientes tratados con los otros tres medicamentos.

Darzalex también se ha estudiado en dos estudios en los que participaron pacientes que podrían someterse a un trasplante autólogo de células madre. En el primer estudio, en el que participaron 1 085 pacientes, Darzalex en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona se comparó con una combinación de bortezomib, talidomida y dexametasona sin Darzalex, ambos administrados durante 4 ciclos de tratamiento antes del trasplante y 2 ciclos después. Transcurridos 100 días desde el trasplante, las pruebas no permitieron detectar ningún síntoma del mieloma en alrededor del 29 % de los pacientes a los que se había administrado la combinación con Darzalex, y del 20 % de aquellos a los que se había administrado bortezomib, talidomida y dexametasona en monoterapia.

En el segundo estudio participaron 709 adultos que recibieron bortezomib, lenalidomida y dexametasona en combinación con Darzalex o bortezomib, lenalidomida y dexametasona sin Darzalex, ambos administrados durante 4 ciclos antes y 2 ciclos después del trasplante. Los pacientes que recibieron la combinación con Darzalex siguieron recibiendo Darzalex con tratamiento de

mantenimiento con lenalidomida, mientras que los que recibieron bortezomib, lenalidomida y dexametasona sin Darzalex recibieron tratamiento de mantenimiento con lenalidomida en monoterapia. Alrededor de 48 meses después de comenzar el estudio, el 14 % (50 de 355) de los pacientes que recibieron la combinación con Darzalex experimentaron un empeoramiento de su enfermedad, en comparación con el 29 % (103 de 354) de los pacientes que recibieron bortezomib, lenalidomida y dexametasona sin Darzalex.

En otro estudio en el que participaron 395 personas con mieloma múltiple no tratado para las que no estaba previsto un trasplante de células madre, se comparó el tratamiento con Darzalex, bortezomib, lenalidomida y dexametasona con el mismo tratamiento sin Darzalex. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes en los que la enfermedad residual mínima ya no es detectable en su organismo (la denominada negatividad mínima de la enfermedad residual). La enfermedad residual mínima se refiere al pequeño número de células cancerosas que podrían permanecer después del tratamiento y causar potencialmente una recaída. Se alcanzó una negatividad mínima por enfermedad residual en el 53 % (105 de 197) de los pacientes que recibieron el tratamiento con Darzalex, en comparación con el 35 % (70 de 198) de los que no recibieron Darzalex. Además, a los 39 meses del inicio del estudio, 46 pacientes tratados con Darzalex presentaron un empeoramiento de la enfermedad o fallecieron, en comparación con 67 pacientes que no recibieron Darzalex.

Amiloidosis AL

Darzalex en combinación con ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona se comparó con una combinación de ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona sin Darzalex en un estudio en el que participaron 388 pacientes con amiloidosis AL recién diagnosticada. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la respuesta al tratamiento basada en una disminución de los niveles de proteínas anormales en la sangre. Alrededor del 53 % de los pacientes que utilizaron el tratamiento combinado con Darzalex presentaron resultados normales de análisis de sangre, en comparación con alrededor del 18 % de los pacientes que utilizaron ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Darzalex?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Darzalex (que pueden afectar al menos a 1 de cada 5 pacientes) son reacciones a la perfusión o inyección, cansancio, debilidad, COVID-19, fiebre, dolor muscular y óseo, náuseas (ganas de vomitar), diarrea, estreñimiento, edema periférico (hinchazón de tobillos y pies), tos, infecciones de las vías respiratorias superiores (como infecciones de nariz y garganta), dificultad para respirar, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas) y neuropatía periférica (lesión de los nervios en brazos y piernas).

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Las más frecuentes con Darzalex son neumonía (infección de los pulmones), bronquitis (inflamación de las vías respiratorias en los pulmones), infección de las vías respiratorias superiores, edema pulmonar (acumulación de fluidos en los pulmones), sepsis (intoxicación sanguínea), gripe, fiebre, deshidratación, diarrea, fibrilación auricular (contracciones rápidas irregulares de las cámaras superiores del corazón) y síncope (desmayo).

¿Por qué se ha autorizado Darzalex en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Darzalex eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Darzalex, en monoterapia o con medicamentos específicos, fue eficaz en el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes cuya enfermedad había progresado a pesar de otros medicamentos. Darzalex, junto con otros medicamentos, también fue eficaz en el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado que pueden o no pueden someterse a un trasplante autólogo de células madre.

Además, Darzalex en combinación con el tratamiento estándar ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona aumentó la eficacia de este tratamiento en pacientes con amiloidosis AL recién diagnosticada.

En el momento de la aprobación, los pacientes con mieloma múltiple y amiloidosis AL tenían opciones de tratamiento limitadas; Darzalex, que funcionaba de forma diferente a los tratamientos existentes, representaba una alternativa terapéutica.

Los efectos adversos de Darzalex se consideran aceptables y controlables.

A Darzalex se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Dado que la empresa ya ha facilitado la información complementaria necesaria, la autorización se ha modificado a «normal».

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

La compañía que comercializa Darzalex proporcionará más datos de un estudio sobre la eficacia del medicamento en el tratamiento de la amiloidosis AL.

La compañía también proporcionará material educativo a todos los profesionales sanitarios que se espera utilicen el medicamento, para informarles de que el medicamento puede afectar a los resultados de un análisis de sangre (prueba de Coombs indirecta) utilizado para determinar la idoneidad para las transfusiones de sangre. A los pacientes a los que se recete Darzalex se les proporcionará una tarjeta de alerta con información similar.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Darzalex se han incluido también 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 Darzalex se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Darzalex se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Darzalex

Darzalex recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 20 de mayo de 2016. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización estándar el 28 de abril de 2017.

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2025.