



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622089/2020
EMA/H/C/005031

Elzonris (*tagraxofusp*)

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

¿Qué es Elzonris y para qué se utiliza?

Elzonris es un medicamento que se usa para el tratamiento de pacientes adultos con neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas (NCDPB), un tipo de cáncer de la sangre que puede afectar a muchos órganos como la piel, la médula ósea (el tejido esponjoso que se encuentra en el interior de los huesos de gran tamaño) y los ganglios linfáticos.

La NCDPB es una enfermedad rara, y Elzonris fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 11 de noviembre de 2015. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567.

Elzonris contiene el principio activo tagraxofusp.

¿Cómo se usa Elzonris?

Elzonris se presenta en formato para perfusión (goteo) intravenosa y solo se podrá dispensar con receta médica. Se debe administrar únicamente bajo la supervisión de un facultativo con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos, en un entorno en el que se disponga del equipamiento de reanimación adecuado.

La dosis recomendada es de 12 microgramos por kilogramo de peso corporal una vez al día, mediante perfusión durante 15 minutos. Elzonris se administra durante los primeros 5 días de un ciclo de 21 días. Los ciclos se repetirán hasta que la enfermedad empeore o los pacientes sufran efectos adversos inaceptables.

El primer ciclo se administra en el hospital y se deben controlar los efectos adversos de los pacientes hasta al menos 24 horas después de la última perfusión. Los siguientes ciclos se pueden administrar en un ámbito ambulatorio que esté equipado para la supervisión intensiva de pacientes con neoplasias malignas hematológicas que están sometidos a tratamiento.

Aproximadamente una hora antes del inicio de cada perfusión, los pacientes deben recibir antihistamínicos, un corticoesteroide y paracetamol para reducir el riesgo de reacciones de tipo alérgico.

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



Para mayor información sobre el uso de Elzonris, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Elzonris?

El principio activo de Elzonris, tagraxofusp, está compuesto por la toxina de la difteria (una sustancia que es tóxica para las células), asociada a una proteína denominada *interleucina 3*. La parte de interleucina 3 del medicamento se une a los receptores (diana) que abundan en las células de NCDPB. Una vez que se ha unido a los receptores de las células, estas captan el medicamento, de modo que la toxina se libera en su interior y las destruye. De este forma se prevé que se evite la propagación del cáncer y se reduzcan los síntomas de la enfermedad.

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

Elzonris se investigó en un estudio en el que participaron 84 adultos con NCDPB (65 no tratados previamente y 19 tratados previamente con otros medicamentos).

El estudio reveló que el 57 % (37 de 65) de los pacientes no tratados previamente no presentaron signos de enfermedad o presentaron pequeñas lesiones cutáneas después del tratamiento con Elzonris. Asimismo, cerca de un tercio (21 de 65) de estos pacientes pudo someterse a un trasplante de células madre (un procedimiento por el que se sustituye la médula ósea del paciente por células madre de un donante con el fin de formar médula ósea nueva que genere células sanas), lo que contribuyó a que los pacientes viviesen más tiempo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Elzonris?

Los efectos adversos más frecuentes de Elzonris (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son hipoalbuminemia (niveles bajos de albúmina en sangre), aumento de los niveles de las transaminasas (signo de problemas hepáticos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), náuseas (ganas de vomitar), fatiga y fiebre.

El efecto adverso más grave que puede producirse durante el tratamiento con Elzonris es el síndrome de extravasación capilar (efecto adverso impredecible y potencialmente mortal en que la sangre se filtra a través de los capilares), que puede afectar a hasta 1 de cada 5 personas.

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

¿Por qué se ha autorizado Elzonris en la UE?

Pese a que el estudio fue pequeño y Elzonris no se comparó con otros tratamientos, la Agencia Europea de Medicamentos consideró que realizar estudios de mayor envergadura para esta enfermedad rara puede resultar muy complejo. Tras considerar el asesoramiento adicional de expertos en la materia, la Agencia ha decidido que los beneficios de Elzonris son mayores que sus riesgos en pacientes con NCDPB que no han recibido aún otros tratamientos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. Sin embargo, los datos no era suficientes para extraer las mismas conclusiones para los pacientes para los que no funcionaron los tratamientos anteriores. La seguridad de Elzonris se consideró aceptable con la adopción de medidas específicas para minimizar el riesgo de los efectos adversos más graves.

Elzonris se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Elzonris debido a la rareza de la enfermedad. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Elzonris?

Dado que Elzonris ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la compañía que lo comercializa proporcionará los resultados de un estudio basado en un registro de pacientes con NCDPB a fin de caracterizar con mayor detalle la eficacia y la seguridad de Elzonris.

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

La compañía que comercializa Elzonris proporcionará materiales informativos para los profesionales sanitarios y una «tarjeta de información» para los pacientes con información importante sobre el síndrome de extravasación capilar.

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

Otra información sobre Elzonris

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

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2020.