



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635913/2016  
EMA/H/C/002602

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Erivedge vismodegib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Erivedge. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Erivedge.

Para más información sobre el tratamiento con Erivedge, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

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

Erivedge es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo vismodegib. Se utiliza para tratar a pacientes adultos con carcinoma de células basales (una forma de cáncer de piel de crecimiento lento) en estadios avanzados: cuando el cáncer es metastásico (se ha extendido a otras partes del cuerpo) y provoca síntomas o cuando es localmente avanzado (ha comenzado a extenderse a las zonas cercanas) y no es susceptible de cirugía o radioterapia (tratamiento mediante radiación).

#### ¿Cómo se usa Erivedge?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Deberá prescribirlo o supervisarlo únicamente un médico con experiencia en el tratamiento del carcinoma de células basales. Está disponible en cápsulas (150 mg). La dosis recomendada es de una cápsula una vez al día. Las ventajas de continuar con el tratamiento deben valorarse periódicamente; la duración óptima del tratamiento es variable y se basará en los beneficios y los efectos adversos experimentados por cada paciente. Para más información, consulte el prospecto.

#### ¿Cómo actúa Erivedge?

El principio activo de Erivedge, el vismodegib, inhibe la llamada «vía de señalización de Hedgehog», la cual está normalmente implicada en la regulación de las etapas iniciales del desarrollo celular del feto y



en determinados procesos celulares del adulto. En el carcinoma de células basales, la vía de señalización de Hedgehog está anormalmente activa y provoca el crecimiento y la propagación de las células cancerosas. El vismodegib se une a una proteína denominada «SMO», implicada en la activación de la vía de señalización de Hedgehog. Al unirse a la SMO, el vismodegib bloquea esta vía, con lo que retrasa el crecimiento y la propagación de las células cancerosas en el carcinoma de células basales.

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

Erivedge se evaluó en un estudio principal con 104 pacientes con carcinoma de células basales metastásico o localmente avanzado. Se administró Erivedge a los pacientes hasta que la enfermedad empeoró, no pudieron ya tolerar el tratamiento o fueron retirados del estudio. Erivedge no fue comparado con otro tratamiento. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la respuesta al tratamiento, basada en una reducción al menos del 30 % del tamaño del tumor o la desaparición de todos los signos de cáncer (la tasa de respuesta objetiva). Alrededor del 33 % (11 de 33) de los pacientes con enfermedad metastásica y del 48 % (30 de 63) de los pacientes con enfermedad localmente avanzada respondieron al tratamiento.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Erivedge?**

Los efectos adversos más frecuentes de Erivedge (observados en más de 3 pacientes de cada 10) son espasmos musculares, alopecia, alteraciones del gusto, pérdida de peso, cansancio, náuseas y diarrea. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Erivedge, ver el prospecto.

Erivedge no debe utilizarse en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o bien que se encuentren en edad fértil y no cumplan con el programa de prevención de embarazo previsto para Erivedge. No debe administrarse junto con el hipérico o hierba de San Juan (un producto de herbolario utilizado para tratar la depresión). La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Erivedge?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Erivedge son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El Comité consideró que los beneficios de Erivedge en pacientes con enfermedad metastásica o localmente avanzada quedaban demostrados. También consideró que los efectos adversos se podían tratar. Como Erivedge inhibe el mecanismo implicado en la regulación de las etapas iniciales del desarrollo del feto, el CHMP concluyó que era necesario tomar las medidas adecuadas, tanto en hombres como en mujeres tratados con Erivedge, a fin de impedir el embarazo durante y después del tratamiento.

Inicialmente se concedió una «autorización condicional» para Erivedge porque faltaba por llegar documentación sobre el medicamento. Cuando la empresa facilitó la información complementaria necesaria, la autorización fue modificada de «condicional» a «normal».

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Erivedge?**

La empresa aplicará un programa de prevención de embarazo, en el ámbito del cual proveerá material formativo sobre los riesgos para el feto, incluida una tarjeta recordatoria, a los pacientes y a los profesionales sanitarios que prescriban y dispensen Erivedge. La empresa informará de todos los

embarazos que se produzcan durante el tratamiento con Erivedge y hará un seguimiento de sus desenlaces.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Erivedge se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## **Otras informaciones sobre Erivedge**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Erivedge el 12 de julio de 2013.

El EPAR completo de Erivedge se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Erivedge, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2016