



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-33863
EMA/H/C/002799

Gazyvaro (*obinutuzumab*)

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

¿Qué es Gazyvaro y para qué se utiliza?

Gazyvaro es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con ciertos tipos de cáncer que afectan a las células B (un tipo de glóbulos blancos), denominados leucemia linfática crónica y linfoma folicular, así como la nefritis lúpica, enfermedad renal inflamatoria.

Leucemia linfática crónica

Gazyvaro se utiliza junto con clorambucilo (un medicamento contra el cáncer) en adultos que no han recibido tratamiento previo y que padecen otras enfermedades y para los que no se recomienda el medicamento contra el cáncer fludarabina.

Linfoma folicular

En pacientes con linfoma folicular avanzado que no han sido tratados previamente, Gazyvaro se administra en primer lugar junto con quimioterapia (otros medicamentos contra el cáncer) y, a continuación, se continúa en monoterapia en aquellos pacientes que obtienen beneficios del medicamento.

En pacientes con linfoma folicular cuya enfermedad no ha respondido al tratamiento con rituximab, o cuyo cáncer ha progresado en los 6 meses siguientes a dicho tratamiento, Gazyvaro se administra junto con bendamustina y después se administra en monoterapia en aquellos pacientes que obtienen beneficios del medicamento.

Nefritis lúpica

Gazyvaro se utiliza junto con micofenolato de mofetilo en adultos con nefritis lúpica activa, una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca los riñones, causando inflamación y daño renal. El medicamento está destinado a personas con nefritis lúpica activa de clase III o IV (con o sin características de clase V), que son formas graves de la enfermedad.

Gazyvaro contiene el principio activo obinutuzumab.

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



¿Cómo se usa Gazyvaro?

Gazyvaro solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe administrarse bajo la estrecha supervisión de un médico con experiencia. Dado que pueden producirse efectos adversos graves, como reacciones alérgicas, el tratamiento debe llevarse a cabo en un centro médico en el que dichas reacciones puedan tratarse con prontitud.

Gazyvaro se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa durante varias horas.

Para el tratamiento de la leucemia linfática crónica, Gazyvaro se administra en seis ciclos de tratamiento de 28 días cada uno.

Para el tratamiento del linfoma folicular, Gazyvaro se administra en seis u ocho ciclos de tratamiento, cada uno de 21 o 28 días de duración. A los pacientes que se benefician del tratamiento se les seguirá administrando Gazyvaro una vez cada 2 meses durante 2 años o hasta que la enfermedad empeore.

Para el tratamiento de la nefritis lúpica, las dos primeras perfusiones se administran con un intervalo de 2 semanas, seguidas de otras dos perfusiones aproximadamente 6 meses después, administradas con un intervalo de 2 semanas. A continuación, el medicamento se administra cada 6 meses.

Antes de recibir Gazyvaro, el paciente debe recibir medicamentos para reducir el riesgo de ciertos efectos adversos.

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

¿Cómo actúa Gazyvaro?

El principio activo de Gazyvaro, el obinutuzumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñada para reconocer y adherirse a la proteína CD20, que se encuentra en la superficie de los linfocitos B.

En la leucemia linfática crónica y el linfoma folicular, las células B cancerosas se multiplican y sustituyen a las células normales en la médula ósea (donde se fabrican las células sanguíneas) y en los ganglios linfáticos. Al unirse a la CD20 en los linfocitos B, el obinutuzumab los convierte en objetivo del sistema inmunitario, que destruye los linfocitos B.

En la nefritis lúpica, los linfocitos B causan inflamación y daño en los riñones. Al hacer que las células B sean una diana para que el sistema inmunitario las destruya, el obinutuzumab reduce su número, reduciendo así la inflamación y limitando el daño adicional a los riñones.

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

Leucemia linfática crónica

En un estudio principal en el que participaron 781 adultos con leucemia linfática crónica que no habían sido tratados previamente, tenían otras afecciones médicas y no podían optar al tratamiento basado en fludarabina, Gazyvaro retrasó el empeoramiento de la enfermedad.

Los participantes tratados con Gazyvaro y clorambucilo vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase que los que recibieron clorambucilo en monoterapia (una media de 27 meses frente a 11 meses). Del mismo modo, los participantes tratados con Gazyvaro y clorambucilo vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase que los tratados con rituximab y clorambucilo (por término medio, unos 27 meses en comparación con 15 meses).

Linfoma folicular

En un estudio principal en el que participaron 1 202 adultos con linfoma folicular que no habían sido tratados previamente, Gazyvaro retrasó el momento en que la enfermedad empeoró o en que la persona murió. El estudio comparó Gazyvaro, administrado junto a quimioterapia, con rituximab administrado junto con quimioterapia. Durante un periodo medio de seguimiento de unos 3 años, el 17% (101 de 601) de los pacientes a los que se administró Gazyvaro experimentaron un empeoramiento o murieron, en comparación con el 24% (144 de 601) de los que recibieron rituximab.

Gazyvaro también se estudió en 321 adultos con linfoma folicular cuyo tratamiento con rituximab no había funcionado o había dejado de funcionar. Los pacientes tratados con Gazyvaro y bendamustina vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase que los que recibieron bendamustina en monoterapia (una media de 29 meses frente a 14 meses).

Nefritis lúpica

En un estudio principal participaron 271 adultos con nefritis lúpica activa de clase III o IV, con o sin enfermedad de clase V, que ya estaban siendo tratados con medicamentos estándar para la nefritis lúpica (micofenolato de mofetilo y corticosteroides). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes con una respuesta renal completa después de 76 semanas de tratamiento. Se consideró que los participantes presentaban una respuesta renal completa cuando su orina contenía niveles bajos de proteínas, su filtración renal se mantenía al menos estable y no se produjo ninguno de los siguientes casos: necesitaban tratamiento adicional, habían tenido un fallo del tratamiento, habían abandonado el estudio prematuramente o habían muerto. Después del tratamiento, alrededor del 46% de los pacientes a los que se administró Gazyvaro cumplieron los tres criterios de respuesta, en comparación con alrededor del 33% de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Gazyvaro?

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

Para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica y el linfoma folicular, los efectos adversos más frecuentes de Gazyvaro (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias superiores (garganta y nariz), neumonía (infección pulmonar), infecciones de las vías urinarias, nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), sinusitis (inflamación de los senos nasales), herpes zóster, tos, diarrea, estreñimiento, dolor en las articulaciones y la espalda, dolor de cabeza, insomnio, pérdida de cabello, picor, fiebre, debilidad, cansancio, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y leucopenia (niveles bajos de leucocitos, un tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) y reacciones relacionadas con la perfusión (que pueden incluir vómitos, mareos, dificultades respiratorias, rubefacción, cambios en la presión arterial y frecuencia cardíaca rápida).

Para el tratamiento de la nefritis lúpica, los efectos adversos más frecuentes de Gazyvaro (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias superiores, COVID-19, infecciones de las vías urinarias, bronquitis (inflamación de las vías respiratorias en los pulmones), neutropenia, disminución de los niveles sanguíneos de inmunoglobulina M (un tipo de anticuerpo) y reacciones relacionadas con la perfusión.

¿Por qué se ha autorizado Gazyvaro en la UE?

Los estudios han demostrado que Gazyvaro prolongó el tiempo de vida de las personas con leucemia linfocítica crónica y linfoma folicular antes de que su enfermedad empeorase. Para el tratamiento de la

nefritis lúpica, la adición de Gazyvaro al tratamiento estándar mejoró la respuesta renal en personas con enfermedad de clase III y IV, con o sin enfermedad de clase V, en comparación con placebo y el tratamiento estándar.

Los efectos adversos del medicamento se consideraron aceptables habida cuenta de sus beneficios, siendo las infecciones, los niveles bajos de neutrófilos y las reacciones relacionadas con la perfusión los más frecuentes. Hubo algunas incertidumbres sobre la seguridad a largo plazo de la reducción de los niveles de células B, que se espera que aborde el estudio en curso en personas con nefritis lúpica.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Gazyvaro eran 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 Gazyvaro?

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

Otra información sobre Gazyvaro

Gazyvaro recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de julio de 2014.

Puede encontrar más información sobre Gazyvaro en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2025.