



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445187/2024
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimab*)

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

¿Qué es Hetronifly y para qué se utiliza?

Hetronifly es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos para tratar el cáncer de pulmón microcítico (CPM) que se ha desarrollado extensamente en el pulmón o se ha extendido a otras partes del organismo (CPM en fase extensiva) y que no ha sido tratado previamente. Se administra junto con carboplatino y etopósido (medicamentos quimioterápicos).

Hetronifly contiene el principio activo serplulimab.

¿Cómo se usa Hetronifly?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Hetronifly se administra una vez cada tres semanas mediante perfusión (goteo) en una vena. La primera perfusión suele durar alrededor de una hora, pero si se tolera bien, la duración de las siguientes perfusiones puede reducirse a unos 30 minutos. Si el paciente desarrolla efectos adversos relacionados con la perfusión, la duración de la perfusión también puede aumentar. El tratamiento puede continuar mientras resulte beneficioso para el paciente, pero puede interrumpirse o suspenderse definitivamente si el paciente desarrolla efectos adversos graves.

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

¿Cómo actúa Hetronifly?

El principio activo de Hetronifly, el serplulimab, es un anticuerpo monoclonal, una proteína diseñada para bloquear un receptor (diana) denominado PD-1 que se encuentra en determinadas células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Algunos cánceres pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) que se combinan con el receptor PD-1 para anular la actividad de las células del sistema inmunitario, impidiéndoles atacar al cáncer. Al bloquear el PD-1, serplulimab impide que el



cáncer desactive estas células inmunitarias, aumentando así la capacidad del sistema inmunitario para eliminar las células cancerosas.

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

Hetronifly demostró ser eficaz para mejorar la supervivencia en un estudio principal en el que participaron 585 adultos con CPM en fase extensiva que no habían sido tratados previamente. En el estudio, a los pacientes se les administró o bien Hetronifly o un placebo (un tratamiento ficticio), cada uno de ellos junto con medicamentos empleado en quimioterapia (carboplatino y etopósido). Los pacientes a los que se administró Hetronifly con quimioterapia vivieron un promedio de 15.4 meses, mientras que los que recibieron placebo con quimioterapia vivieron un promedio de 10.9 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Hetronifly?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Hetronifly administrado con quimioterapia (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre, componentes que ayudan a la coagulación de la sangre), alopecia (caída del pelo), náuseas (ganas de vomitar), hiperlipidemia (niveles elevados de grasa en la sangre), disminución del apetito, hipoproteinemia (niveles bajos de proteínas en la sangre) e hiponatremia (niveles bajos de sodio en la sangre).

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Las notificaciones más frecuentes de Hetronifly administrado con quimioterapia son trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, neumonía (infección de los pulmones) e hiperglucemia (niveles elevados de glucosa en sangre) o diabetes.

Hetronifly puede causar efectos secundarios relacionados con la actividad del sistema inmunitario, que pueden provocar inflamación de los órganos y tejidos corporales. Aunque pueden ser graves, la mayoría de los efectos adversos relacionados con el sistema inmunitario desaparecen con el tratamiento adecuado o al interrumpir el tratamiento con Hetronifly. Los efectos adversos más frecuentes relacionados con el sistema inmunitario (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen hipotiroidismo (una glándula tiroidea poco activa) e hipertiroidismo (glándula tiroidea hiperactiva). Otros efectos adversos relacionados con el sistema inmunitario (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son problemas cutáneos, como erupción cutánea, aumento de las enzimas hepáticas en la sangre que indican problemas de hígado, anemia, hiperglucemia o diabetes, problemas pulmonares, colitis (inflamación del intestino grueso), reducción de los niveles de plaquetas en sangre y malestar general.

¿Por qué se ha autorizado Hetronifly en la UE?

En el momento de la aprobación de Hetronifly, se necesitaban tratamientos adicionales que prolongaran la supervivencia en el CPM en estadio extendido, que tiene un mal pronóstico a largo plazo. A pesar de algunas incertidumbres sobre la representatividad de los pacientes del estudio principal con respecto a los pacientes que recibirán tratamiento con Hetronifly en la Unión Europea, el medicamento demostró ser eficaz para prolongar la supervivencia cuando se administra con quimioterapia a adultos con CPM en estadio extendido que no habían sido tratados previamente. El perfil de seguridad de Hetronifly es similar al de otros medicamentos contra el cáncer de la misma clase. Aunque algunos de los efectos adversos relacionados con la actividad del sistema inmunitario pueden ser graves, se consideran controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Hetronifly 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 Hetronifly?

La compañía que comercializa Hetronifly proporcionará materiales educativos, incluida una tarjeta para el paciente, sobre los efectos adversos que afectan al sistema inmunitario y los efectos adversos graves relacionados con la perfusión. Los materiales educativos contendrán información sobre los signos y síntomas de estos efectos adversos, la importancia de vigilar a los pacientes para detectar los efectos adversos y cómo deben tratarse si se producen.

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

Otra información sobre Hetronifly

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