



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-57603
EMA/H/C/002695

Iclusig (*ponatinib*)

Información general en lenguaje claro sobre Iclusig y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Iclusig y para qué se utiliza?

Iclusig es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en monoterapia para el tratamiento de los siguientes tipos de leucemia (cáncer de los glóbulos blancos):

- leucemia mieloide crónica (LMC) en adultos en cualquier fase de la enfermedad (crónica, acelerada o blástica) y en niños a partir de los seis años de edad con LMC en fase crónica (LMC FC). Iclusig se utiliza cuando el tratamiento con dasatinib o nilotinib (otros medicamentos contra el cáncer) no ha funcionado, o cuando no pueden utilizarse estos medicamentos debido a los efectos adversos y el imatinib (otro medicamento contra el cáncer) no es adecuado, o cuando el cáncer presenta una mutación en el gen *BCR-ABL1* denominada mutación T315I;
- leucemia linfoblástica aguda (LLA) en adultos cuando el cáncer es positivo al cromosoma Filadelfia (Ph+). Ph+ significa que algunos de los genes del paciente se han reorganizado para formar un cromosoma anormal que conduce al desarrollo de leucemia. Iclusig se utiliza cuando el tratamiento con dasatinib no ha funcionado, o cuando el dasatinib no puede utilizarse debido a los efectos adversos y el imatinib no es adecuado, o cuando el cáncer presenta una mutación en el gen *BCR-ABL1* denominado mutación T315I;

Iclusig se utiliza junto con quimioterapia de baja intensidad, que es menos tóxica que la quimioterapia estándar, para tratar a adultos con LLA recién diagnosticada cuando el cáncer es Ph+.

Iclusig contiene el principio activo ponatinib.

¿Cómo se usa Iclusig?

Iclusig solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la leucemia.

Iclusig se presenta en forma de comprimidos y cápsulas para tomar por vía oral una vez al día. Se continuará con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. Si un paciente presenta ciertos efectos adversos graves, el médico puede decidir reducir la dosis o interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente. Los pacientes con LLA Ph+ recién diagnosticada reciben primero Iclusig junto con quimioterapia de intensidad reducida y, a continuación, Iclusig en monoterapia.



Dado que Iclusig puede provocar coágulos sanguíneos o bloqueos en arterias y venas, el médico debe evaluar la salud del corazón y los vasos sanguíneos del paciente antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo. El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente si se desarrolla un bloqueo en una arteria o vena.

Si desea más información sobre el uso de Iclusig, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Iclusig?

El principio activo de Iclusig, el ponatinib, pertenece a un grupo de medicamentos denominado «inhibidores de la tirosina cinasa». Dichos compuestos actúan bloqueando las enzimas conocidas como tirosina cinasas. El ponatinib actúa bloqueando una tirosina cinasa denominada BCR-ABL. Esta enzima se encuentra en la superficie de las células leucémicas y contribuye a que las células se dividan sin control. Al bloquear la BCR-ABL, Iclusig ayuda a controlar el crecimiento y la propagación de las células de la leucemia.

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

Iclusig se ha investigado en un estudio principal en el que participaron 449 pacientes adultos con LMC o LLA Ph+ y que eran intolerantes o resistentes al tratamiento con dasatinib o nilotinib, o presentaban la mutación T315I. En dicho estudio Iclusig no se comparó con otros tratamientos. La respuesta al tratamiento se evaluó midiendo la proporción de pacientes que presentaban una «respuesta hematológica importante» (cuando el número de glóbulos blancos vuelve a ser normal y no hay indicios de leucemia) o una «respuesta citogenética importante» (cuando la proporción de glóbulos blancos que contienen el cromosoma Filadelfia se sitúa por debajo del 35 %).

El estudio demostró que el tratamiento con Iclusig daba lugar a respuestas clínicamente relevantes en todos los grupos de pacientes. Entre los pacientes con LMC en fase crónica, cerca del 54 % (144 de 267) presentaba una respuesta citogenética importante; En la fase acelerada, alrededor del 58 % (48 de 83) presentaba una respuesta hematológica importante, mientras que en la fase blástica, alrededor del 31 % (19 de 62) presentaba una respuesta hematológica importante. Entre los pacientes con LLA Ph+, cerca del 41 % (13 de 32) presentaba una respuesta hematológica importante.

Los datos de un estudio en curso en el que participan 10 niños de entre seis y 18 años con LMC FC que presentaban intolerancia o resistencia al tratamiento con dasatinib, imatinib o nilotinib, o que presentaban la mutación T315I, han demostrado que, en los 12 meses siguientes al inicio del tratamiento con Iclusig, el 90 % (9 de cada 10) de los pacientes obtuvieron una respuesta citogenética mayor.

Un estudio principal en el que participaron 245 adultos demostró que Iclusig en combinación con quimioterapia de intensidad reducida es eficaz en el tratamiento de la LLA Ph+. En este estudio, los participantes recibieron quimioterapia de baja intensidad con Iclusig o imatinib.

El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de participantes que presentaron una respuesta completa (sin signos detectables de cáncer) y sin enfermedad residual mínima (cuando un número muy pequeño de células cancerosas permanece en el organismo después del tratamiento). Al final del tratamiento de inducción con Iclusig y quimioterapia de intensidad reducida, alrededor del 34 % de los participantes (53 de 154) presentaron una respuesta completa sin enfermedad residual mínima, en comparación con alrededor del 17 % de los participantes (13 de 78) tratados con imatinib

y quimioterapia de intensidad reducida. Todavía no se disponía de información sobre el tiempo de vida total de los pacientes.

Los estudios realizados con Iclusig se describen con más detalle en los informes de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Iclusig?

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

En el estudio principal en el que participaron 449 pacientes adultos con LMC o LLA Ph+, los efectos adversos graves más frecuentes de Iclusig (pueden afectar a más de 2 de cada 100 pacientes) son neumonía (infección de los pulmones), pancreatitis (inflamación del páncreas), pirexia (fiebre), dolor abdominal (vientre), infarto de miocardio (ataque al corazón), fibrilación auricular (contracciones irregulares y no coordinadas de las cavidades superiores del corazón), enfermedad oclusiva arterial periférica (problema con el flujo sanguíneo en las arterias), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), angina de pecho (dolores en el pecho, mandíbula y espalda debido a problemas con el flujo sanguíneo hacia el corazón), disminución de los niveles sanguíneos de plaquetas (componentes que contribuyen a la coagulación de la sangre), neutropenia febril (fiebre con un nivel bajo de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), hipertensión (presión arterial alta), enfermedad arterial coronaria (cardiopatía causada por el estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que alimentan el músculo del corazón), insuficiencia cardíaca congestiva (cuando el corazón no funciona como debería), accidente cerebrovascular (ictus), sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan por la sangre, lo que provoca daños en los órganos), celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo), lesión renal aguda (lesión renal), infección urinaria (infección de las partes del organismo que recogen y transmiten la orina) y aumento de los niveles de lipasa (una enzima).

Las oclusiones arteriales (coágulos o bloqueos en las arterias) pueden afectar a más de 1 de cada 5 personas, mientras que las oclusiones arteriales graves afectan a 1 de cada 5 personas. Las oclusiones venosas graves (coágulos o bloqueos en las venas) pueden afectar hasta a 1 de cada 20 pacientes. Las reacciones tromboembólicas venosas (problemas debidos a los coágulos de sangre en las venas) pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

¿Por qué se ha autorizado Iclusig en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Iclusig eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Se ha demostrado que Iclusig es un tratamiento eficaz para adultos con LMC, niños a partir de los seis años con LMC FC y adultos con LLA Ph+, que disponen de opciones de tratamiento limitadas.

Con respecto a su seguridad, los efectos adversos de Iclusig eran similares en gran parte a los de los demás inhibidores de la tirosina cinasa y en la mayoría de casos se podían manejar reduciendo o retrasando la dosis. Existe el riesgo de sufrir problemas derivados de coágulos de sangre o bloqueos en arterias o venas con Iclusig, incluidos infartos de miocardio e ictus. Este riesgo puede reducirse mediante la identificación y el tratamiento de afecciones que pueden contribuir a él, tanto antes como durante el tratamiento. Estas afecciones incluyen hipertensión arterial y aumento del colesterol.

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

La compañía que comercializa Iclusig debe presentar los resultados finales del estudio en adultos con LLA Ph + recién diagnosticada para confirmar su seguridad y eficacia.

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

Otra información sobre Iclusig

Iclusig ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 1 de julio de 2013.

Puede encontrar más información sobre Iclusig, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2026.