



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/601221/2014
EMA/H/C/002085

Resumen del EPAR para el público general

Lymphoseek

tilmanocept

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Lymphoseek. 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 Lymphoseek.

Para más información sobre el tratamiento con Lymphoseek, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Lymphoseek y para qué se utiliza?

Lymphoseek es un medicamento para diagnóstico que se utiliza en pacientes con cáncer para identificar los ganglios linfáticos centinela. Los ganglios linfáticos centinela son los ganglios linfáticos regionales donde es más probable que el cáncer se extienda primero. Una vez localizados los ganglios linfáticos centinela, se extirpan quirúrgicamente y se analizan para buscar células cancerosas. Esto ayuda a decidir si es necesario extirpar quirúrgicamente más ganglios linfáticos. Si no se detecta cáncer en los ganglios centinela, se evitaría una cirugía más extensa en los ganglios linfáticos.

Lymphoseek se utiliza en pacientes con cáncer de mama, melanoma (un cáncer de piel) y un tipo de cáncer de la boca conocido como carcinoma epidermoide de la cavidad oral. Contiene el principio activo tilmanocept.

¿Cómo se usa Lymphoseek?

Lymphoseek es una solución que se inyecta alrededor o dentro del tejido canceroso y es captado por los ganglios linfáticos próximos, donde se acumula. Antes de inyectarlo al paciente, Lymphoseek es «radiomarcado», lo que significa que se incorpora una pequeña cantidad de radiación al producto. Mediante una cámara especial que detecta la radiación, se observa si hay radiación en los ganglios linfáticos y, por tanto, es probable que el cáncer se haya extendido.



Lymphoseek solo deben utilizarlo profesionales sanitarios con experiencia en técnicas de mapeo de ganglios linfáticos. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Lymphoseek?

El principio activo de Lymphoseek, tilmanocept, se une a las proteínas de unión a la manosa, que se encuentran en grandes cantidades en determinadas células inmunitarias de los ganglios linfáticos. Al unirse a estas proteínas, el medicamento radiomarcado se acumula en los ganglios linfáticos que rodean al cáncer y los hace visibles con ayuda de la cámara especial. Los ganglios linfáticos pueden analizarse para ver si contienen células cancerosas.

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

Los beneficios de Lymphoseek se demostraron en dos estudios principales en los que participaron 311 pacientes con cáncer de mama o de piel, en los cuales se mapearon los ganglios linfáticos primero con Lymphoseek y después mediante otro método que utiliza un colorante denominado «colorante vital azul». El colorante azul se utilizó durante la cirugía para teñir los ganglios linfáticos, de manera que pudieran verse, y después estos se analizaron para buscar tejido canceroso.

En ambos estudios, los médicos pudieron detectar un número mayor de ganglios linfáticos centinela con Lymphoseek que con el colorante azul: casi todos los ganglios linfáticos identificados con el colorante azul (98 % en un estudio y 100 % en el otro) se detectaron también con Lymphoseek, mientras que solo alrededor del 70 % y el 60 %, respectivamente, de los ganglios linfáticos identificados con Lymphoseek se detectaron con el colorante azul.

En un tercer estudio en pacientes con cáncer de cabeza y cuello, incluyendo cáncer de boca, se utilizó Lymphoseek para detectar los ganglios linfáticos centinela de los pacientes antes de extirpar quirúrgicamente los ganglios linfáticos. La mayoría de los pacientes (38 de 39) con ganglios linfáticos cancerosos se identificaron con Lymphoseek.

¿Cuál es el riesgo asociado a Lymphoseek?

Los efectos adversos más frecuentes observados con Lymphoseek en los estudios clínicos eran dolor e irritación en el punto de inyección (observados en menos de 1 paciente de cada 100). Otros efectos adversos observados fueron poco frecuentes, de carácter leve y de corta duración. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Lymphoseek, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Lymphoseek?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia señaló que los estudios demostraban que el uso de Lymphoseek aumenta la tasa de detección de los ganglios linfáticos centinela en comparación con el colorante azul vital. Dada la importancia de localizar los ganglios linfáticos centinela en el tratamiento de los cánceres, y habida cuenta de que las reacciones adversas observadas con Lymphoseek son tratables, el Comité decidió que los beneficios son 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 Lymphoseek?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Lymphoseek se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las

Características del Producto y el prospecto de Lymphoseek la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Lymphoseek

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Lymphoseek el 19 de noviembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Lymphoseek pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Lymphoseek, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2014.