



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511451/2017  
EMA/H/C/003844

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Ninlaro

ixazomib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Ninlaro. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha 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 Ninlaro.

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

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

Ninlaro es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). Se administra junto con otros dos medicamentos, lenalidomida y dexametasona, a pacientes que ya han recibido al menos un tratamiento anterior.

Dado que el número de pacientes afectados por el mieloma múltiple es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Ninlaro fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 27 de septiembre de 2011.

Ninlaro contiene el principio activo ixazomib.

### ¿Cómo se usa Ninlaro?

Ninlaro solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple.

Ninlaro se presenta en cápsulas (2,3, 3 y 4 mg) que deben tomarse al menos una hora antes o dos horas después de una comida. La dosis recomendada es de 4 mg una vez a la semana (el mismo día de la semana) durante 3 semanas consecutivas, seguidas de una semana sin tratamiento con Ninlaro. Este ciclo de tratamiento de 4 semanas debe mantenerse hasta que la enfermedad empeore o los



efectos adversos sean inaceptables. Si el paciente experimenta determinados efectos adversos, puede ser necesario interrumpir temporalmente el tratamiento o reducir la dosis. También se puede reducir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave y en pacientes con insuficiencia renal grave.

Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Ninlaro?**

El principio activo de Ninlaro, el ixazomib, es un inhibidor del proteasoma. Esto quiere decir que bloquea el proteasoma, que es un sistema interno de las células que descompone las proteínas cuando ya no son necesarias. Cuando las proteínas de las células cancerosas no se descomponen, incluidas las proteínas que controlan la multiplicación celular, las células cancerosas resultan dañadas y, con el tiempo, mueren.

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

Ninlaro se ha evaluado en un estudio principal en el que participaron 722 adultos con mieloma múltiple cuya enfermedad no había respondido a los tratamientos anteriores o había reaparecido después. En el estudio se comparó Ninlaro con un placebo (un tratamiento simulado), ambos administrados junto con lenalidomida y dexametasona. En un primer análisis de los datos, se constató que Ninlaro es eficaz para prolongar el tiempo de vida de los pacientes sin que su enfermedad empeore (supervivencia sin progresión): los pacientes tratados con Ninlaro vivieron un promedio de 21 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 15 meses en el caso de los pacientes tratados con el placebo. Sin embargo, existe incertidumbre sobre el grado de mejoría, ya que un análisis más detallado de los datos demostró un efecto reducido.

En un posterior estudio similar con la participación de 115 pacientes, muchos de ellos con enfermedad avanzada, los que recibieron Ninlaro con lenalidomida y dexametasona vivieron por término medio 6,7 meses sin que empeorase su enfermedad, frente a los 4 meses de quienes recibieron un placebo con lenalidomida y dexametasona.

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

Los efectos adversos más frecuentes de Ninlaro administrado con lenalidomida y dexametasona (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son diarrea, estreñimiento, trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en la sangre), neutropenia (bajo nivel de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), neuropatía periférica (lesión de los nervios de las manos y los pies que provoca hormigueo o entumecimiento), náuseas (ganas de vomitar), edema periférico (hinchazón, especialmente de los tobillos y los pies), vómitos e infección de nariz y garganta. Se observaron efectos adversos similares cuando se administraron lenalidomida y dexametasona sin Ninlaro.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados y las restricciones de Ninlaro, consultar el prospecto.

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

Los datos del estudio principal indican que Ninlaro mejora la supervivencia sin progresión de los pacientes. Sin embargo, dada la incertidumbre sobre el grado de mejoría tras un análisis posterior, la compañía que comercializa el medicamento deberá proporcionar más datos para confirmarlo. Además, no parece que Ninlaro aumente de forma significativa la frecuencia de efectos adversos graves cuando

se añade al tratamiento con lenalidomida y dexametasona, y ofrece la comodidad de que los pacientes pueden tomar las cápsulas en casa.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió, por tanto, que los beneficios de Ninlaro son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Ninlaro se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y esta Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

### **¿Qué información falta todavía sobre Ninlaro?**

Dado que a Ninlaro se le ha concedido una aprobación condicional, la compañía que comercializa Ninlaro proporcionará más datos sobre los beneficios de este medicamento obtenidos a partir de otros estudios, incluido un estudio en pacientes que no hayan sido tratados previamente.

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

La compañía que comercializa Ninlaro proporcionará los datos finales del estudio principal sobre los efectos del medicamento en la supervivencia global.

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

### **Otras informaciones sobre Ninlaro**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ninlaro el 21/11/2016.

El EPAR completo de Ninlaro se puede consultar en la página 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 mayor información sobre el tratamiento con Ninlaro, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Ninlaro se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10/2017