



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/140130/2024  
EMA/H/C/004125

## Onivyde liposomal pegilado<sup>1</sup> (*irinotecán*)

Información general sobre Onivyde liposomal pegilado y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Onivyde liposomal pegilado y para qué se utiliza?

Onivyde liposomal pegilado es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos para el tratamiento de una forma de cáncer pancreático denominado adenocarcinoma metastásico del páncreas. El término «metastásico» significa que el cáncer se ha extendido a otras partes del organismo. Onivyde liposomal pegilado se utiliza junto con otros medicamentos contra el cáncer:

- oxaliplatino, 5-fluorouracilo y leucovorina, en pacientes cuyo cáncer nunca ha sido tratado,
- 5-fluorouracilo y leucovorina, en pacientes cuyo cáncer ha empeorado a pesar del tratamiento con el medicamento contra el cáncer denominado gemcitabina.

Onivyde liposomal pegilado contiene el principio activo irinotecán.

El cáncer de páncreas es «raro», y Onivyde pegilado liposomal fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 9 de diciembre de 2011. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano aquí:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933).

### ¿Cómo se usa Onivyde liposomal pegilado?

Onivyde liposomal pegilado solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser prescrito y administrado por un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Onivyde liposomal pegilado se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 90 minutos. El medicamento se administra cada 2 semanas junto con los demás medicamentos contra el cáncer. El tratamiento puede continuar hasta que el cáncer empeore o se produzcan efectos adversos graves.

Para evitar las náuseas, se recomienda administrar a los pacientes dexametasona o un medicamento similar al menos 30 minutos antes de la perfusión con Onivyde liposomal pegilado. Es posible que el médico tenga que reducir la dosis en los pacientes que desarrollen efectos adversos graves y en aquellos con características genéticas particulares que aumentan el riesgo de efectos adversos.

---

<sup>1</sup> Anteriormente conocido como Onyvite

**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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

## **¿Cómo actúa Onivyde liposomal pegilado?**

El principio activo de Onivyde liposomal pegilado, el irinotecán, es un fármaco contra el cáncer que pertenece al grupo de fármacos denominados inhibidores de la topoisomerasa. Bloquea una enzima denominada topoisomerasa I, que participa en la replicación del ADN celular necesario para crear nuevas células. Al bloquear la enzima se evita la multiplicación de las células cancerosas, que acaban muriendo. En Onivyde liposomal pegilado, el principio activo irinotecán se encuentra encapsulado en el interior de diminutas partículas de grasa denominadas «liposomas». Se prevé que los liposomas se acumulen dentro del tumor y que liberen progresivamente el medicamento, reduciendo así la frecuencia a la que se elimina el irinotecán en el organismo y permitiéndole actuar durante más tiempo.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Onivyde liposomal pegilado en los estudios realizados?**

Los estudios demostraron que Onivyde liposomal pegilado, administrado en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, aumenta la supervivencia de los pacientes con adenocarcinoma metastásico del páncreas.

En un estudio principal participaron 770 adultos con adenocarcinoma metastásico de páncreas no tratado previamente. Los pacientes a los que se administró Onivyde liposomal pegilado junto con oxaliplatino, 5-fluorouracilo y leucovorina vivieron una media de 11,1 meses, en comparación con 9,2 meses en el caso de los pacientes que recibieron los fármacos contra el cáncer gemcitabina y nab-paclitaxel (un tratamiento estándar).

En otro estudio principal participaron 417 adultos con adenocarcinoma metastásico de páncreas cuyo cáncer empeoró a pesar del tratamiento del cáncer con gemcitabina. Los pacientes a los que se administró Onivyde liposomal pegilado junto con fluorouracilo y leucovorina vivieron una media de unos 6,1 meses, en comparación con 4,2 meses en los pacientes que tomaron fluorouracilo más leucovorina, y 4,9 meses en los pacientes que tomaron Onivyde liposomal pegilado en monoterapia.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Onivyde liposomal pegilado?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Onivyde liposomal pegilado se puede consultar en el prospecto.

En pacientes en los que el cáncer no ha sido tratado previamente, los efectos adversos más frecuentes de Onivyde liposomal pegilado (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) incluyen diarrea, náuseas, vómitos, pérdida del apetito, cansancio, debilidad, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y anemia (niveles bajos de glóbulos rojos). Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 50 pacientes) son diarrea, náuseas, vómitos y deshidratación.

En los pacientes en los que el cáncer empeoró a pesar del tratamiento con gemcitabina, los efectos adversos más frecuentes de Onivyde liposomal pegilado (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) incluyen también estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca) y fiebre. Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 50 pacientes) son diarrea, náuseas, vómitos, neutropenia con fiebre, sepsis (infecciones de la sangre), neumonía

(infección de los pulmones), choque séptico (una peligrosa caída de la presión arterial causada por una infección grave), deshidratación, insuficiencia renal y trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas sanguíneas).

Onivyde liposomal pegilado no debe administrarse a pacientes que hayan tenido una reacción de hipersensibilidad (alérgica) grave al irinotecán en el pasado o a quienes estén amamantando.

## **¿Por qué se ha autorizado Onivyde liposomal pegilado en la UE?**

Onivyde liposomal pegilado, en combinación con fluorouracilo y leucovorina, aumenta la supervivencia de los pacientes con adenocarcinoma metastásico del páncreas cuyo cáncer nunca ha sido tratado previamente. También aumenta la supervivencia de los pacientes cuyo cáncer empeoró a pesar del tratamiento con gemcitabina. Estos pacientes tienen opciones de tratamiento limitadas y Onivyde liposomal pegilado, por lo tanto, satisface una necesidad médica no cubierta. Los efectos adversos de Onivyde liposomal pegilado son similares a los del irinotecán estándar y los efectos adversos pueden controlarse.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Onivyde liposomal pegilado 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 Onivyde liposomal pegilado?**

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

## **Otra información sobre Onivyde liposomal pegilado**

Onivyde liposomal pegilado recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de octubre de 2016.

Puede encontrar más información sobre Onivyde liposomal pegilado en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2024.