



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410890/2013
EMA/H/C/002513

Resumen del EPAR para el público general

Provenge

Células mononucleares autólogas de sangre periférica activadas con PAP-GM-CSF (sipuleucel-T)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Provenge. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Provenge.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Provenge, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Provenge y para qué se utiliza?

Provenge es un medicamento para el tratamiento del cáncer, preparado específicamente para cada paciente utilizando sus propias células inmunitarias (células que forman parte de las defensas naturales del organismo). Provenge se utiliza para tratar hombres adultos con cáncer de próstata (una glándula del sistema reproductor masculino), que tienen pocos síntomas o carecen de ellos. Se usa cuando el cáncer es metastásico (se ha propagado a otras partes del organismo) y cuando la castración médica o quirúrgica (interrupción de la producción de hormonas masculinas) no ha sido eficaz o ya no lo es, pero el tratamiento con quimioterapia (medicamentos que destruyen las células que se reproducen rápidamente como las células cancerosas) todavía no se considera apropiado. Este tipo de cáncer de próstata se denomina cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.

Provenge es un tipo de medicamento avanzado denominado «producto de terapia celular somática». Es un tipo de medicamento que contiene células o tejidos que han sido manipulados de manera que pueden utilizarse para curar, diagnosticar o prevenir una enfermedad.



¿Cómo se usa Provenge?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se debe administrar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer de próstata y en un entorno en el que se disponga de un equipo de reanimación.

Provenge se presenta en forma de dispersión líquida para perfusión (goteo) en vena. Tres días antes de la perfusión, se lleva a cabo un procedimiento denominado leucoféresis para extraer células inmunitarias de la sangre del paciente y enviarlas a un centro de elaboración donde se prepara el medicamento. Una vez preparado, este se administra mediante una perfusión que dura aproximadamente 1 hora. La leucoféresis y la perfusión se repiten en otras dos ocasiones, cada una con un intervalo aproximado de 2 semanas. Alrededor de media hora antes de cada perfusión, el paciente debe tomar paracetamol y un antihistamínico para mitigar las reacciones a la perfusión de Provenge. El paciente debe someterse a un seguimiento, por lo menos durante la media hora posterior a la perfusión. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Provenge?

Provenge es una inmunoterapia, un medicamento que estimula el sistema inmunitario para destruir células cancerosas. Contiene células inmunitarias extraídas de la sangre del paciente. Estas células se mezclan luego fuera del organismo del paciente con una «proteína de fusión», que dichas células absorben. La proteína de fusión está formada por fosfatasa ácida prostática (PAP), una molécula que se encuentra en la mayoría de las células del cáncer de próstata, unidas al factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (GM-CSF), una molécula que activa las células inmunitarias. Cuando las células inmunitarias se restituyen al paciente por perfusión, estimulan una respuesta inmunitaria contra la PAP, con el consiguiente ataque y destrucción de las células del cáncer de próstata, ya que estas contienen PAP.

¿Qué beneficios ha demostrado Provenge en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Provenge mejora la supervivencia global (el tiempo de vida medio) de los pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, en comparación con un placebo (un tratamiento simulado). En un estudio principal en el que participaron 512 pacientes, la supervivencia global media para los pacientes tratados con Provenge fue de 25,8 meses, en comparación con los 21,7 meses para los pacientes tratados con el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Provenge?

Los efectos secundarios más frecuentes de Provenge (observados en más de un paciente de cada 10) son escalofríos, cansancio, pirexia (fiebre), náuseas (ganas de vomitar), artralgia (dolor en las articulaciones), dolor de cabeza y vómitos. Los efectos secundarios graves de Provenge son reacciones agudas graves a la perfusión, infección grave (septicemia por catéter y bacteriemia estafilocócica), infarto de miocardio y acontecimientos cerebrovasculares (relacionados con la irrigación sanguínea del cerebro). Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Provenge, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Provenge?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Provenge son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE. El CHMP concluyó que la mejora de la supervivencia global observada con Provenge es importante para los pacientes. Con

respecto a su seguridad, el CHMP observó que, por lo general, Provenge se toleró bien. Los principales riesgos comprenden reacciones agudas a la perfusión, toxicidades asociadas al procedimiento de leucoféresis e infecciones, pero el CHMP consideró que estas son tratables y que pueden contrarrestarse adecuadamente con medidas de minimización de riesgos para este medicamento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Provenge?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Provenge se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Provenge, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes

Además, la empresa que comercializa Provenge facilitará material educativo para los médicos y los pacientes sobre el uso del medicamento y el procedimiento de leucoféresis. También proporcionará tarjetas para el paciente donde se registrarán las fechas en que estén programadas las leucoféresis y las perfusiones. La empresa creará además un registro europeo de pacientes tratados con Provenge para vigilar la supervivencia global y los efectos secundarios notificados (en especial, ictus e infarto de miocardio) y facilitará los datos de un registro estadounidense. También se realizarán otros estudios para proporcionar datos adicionales que confirmen la eficacia de Provenge.

Otras informaciones sobre Provenge

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Provenge el 6 de septiembre de 2013.

El EPAR completo de Provenge puede consultarse en el sitio 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 más información sobre el tratamiento con Provenge, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2013.