



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357752/2018  
EMA/H/C/003708

## Sylvant (*siltuximab*)

Información general sobre Sylvant y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

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

Sylvant es un medicamento que se utiliza para el tratamiento la enfermedad de Castleman multicéntrica en adultos que no estén infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) ni por el herpesvirus humano 8 (HVH-8).

La enfermedad de Castleman es un trastorno del sistema linfático (la red de vasos que transporta líquidos desde los tejidos a través de los ganglios linfáticos y hasta el torrente sanguíneo) en el que las células de los ganglios linfáticos comienzan a crecer de forma anómala y provocan la formación de tumores benignos. «Multicéntrica» significa que la enfermedad afecta a varios ganglios linfáticos y a otros órganos del cuerpo. Los síntomas pueden consistir en cansancio, sudoración nocturna, fiebre, neuropatía periférica (hormigueo por daños en los nervios) e hinchazón del hígado y el bazo.

La enfermedad de Castleman es «rara», y Sylvant ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 30 de noviembre de 2007. Puede encontrar información adicional sobre la designación como medicamento huérfano en: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Sylvant contiene el principio activo siltuximab.

### ¿Cómo se usa Sylvant?

Sylvant solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser administrado por profesionales sanitarios cualificados y bajo una supervisión médica adecuada. Se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La dosis recomendada es de 11 mg por kilogramo de peso corporal y la perfusión debe durar alrededor de una hora. Sylvant se administra cada tres semanas, hasta que el paciente ya no obtenga beneficios del tratamiento.

Durante los primeros 12 meses de tratamiento, se debe hacer un análisis de sangre a los pacientes antes de administrar cada dosis de Sylvant y, en lo sucesivo, cada nueve semanas; puede que el tratamiento deba posponerse en pacientes cuyos análisis de sangre muestren resultados anómalos o que sufran determinados efectos adversos.



Para mayor información sobre el uso de Sylvant, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Sylvant?**

El principio activo de Sylvant, el siltuximab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una estructura específica del organismo (llamada antígeno) y unirse a ella. El siltuximab se ha diseñado para unirse a una proteína del organismo llamada interleucina 6 (IL-6). Los pacientes con enfermedad de Castleman producen demasiada IL-6, lo que contribuye al crecimiento anómalo de determinadas células en los ganglios linfáticos. Al unirse a la IL-6, el siltuximab bloquea su actividad y detiene el crecimiento celular anómalo, con lo que se reduce el tamaño de los ganglios linfáticos y los síntomas de la enfermedad.

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

Sylvant se ha investigado en un estudio principal en el que participaron 79 adultos con enfermedad de Castleman multicéntrica que no presentaban infección por el VIH ni por el HHV-8. El efecto del medicamento se comparó con el de un placebo (un tratamiento ficticio) y el criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que respondieron al tratamiento durante al menos 18 semanas, ya fuera con una reducción del 50 % («respuesta parcial») o con la desaparición completa («respuesta completa») de los tumores y síntomas de la enfermedad.

Sylvant fue más eficaz que el placebo para reducir el tamaño de los tumores y los síntomas de la enfermedad: 17 de los 53 pacientes que recibieron Sylvant mostraron una respuesta parcial y uno mostró una respuesta completa, en comparación con ninguno de los 26 pacientes que recibieron el placebo. Este efecto se mantuvo durante casi un año.

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

Los efectos adversos más frecuentes de Sylvant (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son infecciones (incluidas infecciones de las vías respiratorias superiores, como la garganta y la nariz), picor, erupción cutánea, dolor articular y diarrea. El efecto adverso más grave es la reacción anafiláctica (una reacción alérgica grave).

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

## **¿Por qué se ha autorizado Sylvant en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Sylvant son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia concluyó que Sylvant ha demostrado un efecto beneficioso al reducir el tamaño de los tumores y los síntomas en pacientes con enfermedad de Castleman multicéntrica y que este efecto positivo parece mantenerse a lo largo del tiempo. La Agencia también reconoció que existen necesidades médicas aún no cubiertas para estos pacientes. Los efectos adversos de Sylvant se consideraron aceptables, aunque es necesario recopilar más datos sobre el uso prolongado.

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

Se ha pedido a la compañía que comercializa Sylvant que cree un registro de pacientes para facilitar más datos sobre la seguridad a largo plazo. La compañía se asegurará de que los profesionales sanitarios que previsiblemente utilizarán el medicamento reciban información sobre cómo inscribir a sus pacientes en el registro.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sylvant se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sylvant se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Sylvant son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Sylvant**

Sylvant ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de mayo de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Sylvant en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2018.