



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684022/2021
EMA/H/C/005467

Voraxaze (*glucarpidasa*)

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

¿Qué es Voraxaze y para qué se utiliza?

Voraxaze es un medicamento que se utiliza para reducir la concentración de metotrexato (un medicamento contra el cáncer) en la sangre de adultos y niños mayores de 28 días cuyo organismo no es capaz de eliminar el metotrexato con la suficiente rapidez o que están en riesgo de toxicidad por metotrexato (cuando el metotrexato es perjudicial para las células y los órganos normales del organismo).

La toxicidad por metotrexato es una enfermedad rara, y Voraxaze fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 3 de febrero de 2003. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-02-128.

Voraxaze contiene el principio activo glucarpidasa.

¿Cómo se usa Voraxaze?

Voraxaze solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional sanitario. Se administra en una única inyección en una vena entre 48 y 60 horas después del comienzo de la perfusión (goteo) de metotrexato cuando el paciente presenta riesgo de toxicidad por metotrexato (en función del nivel de metotrexato en sangre).

Voraxaze se utiliza con otros medicamentos para tratar la toxicidad por metotrexato y con medidas de apoyo, como la administración de líquidos.

Para mayor información sobre el uso de Voraxaze, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Voraxaze?

El metotrexato detiene el crecimiento de las células interfiriendo en la producción de ADN. Esto afecta especialmente a las células que crecen con rapidez, como las células cancerosas. Sin embargo, el metotrexato también puede ser perjudicial para otras células y órganos normales del organismo. Este

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



efecto perjudicial se denomina toxicidad por metotrexato. La toxicidad por metotrexato es una enfermedad potencialmente mortal.

La glucarpidasa, el principio activo de Voraxaze, es una proteína que puede transformar el metotrexato de la sangre en sustancias inocuas. Por tanto, se reduce la cantidad de metotrexato en la sangre y se disminuye el riesgo de toxicidad. Dado que la glucarpidasa no entra en las células, no impide que el metotrexato que ya esté en el interior de las células cancerosas trate el cáncer.

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

En cuatro estudios en los que participaron pacientes con riesgo de toxicidad por metotrexato se observó que Voraxaze era eficaz para lograr una reducción clínicamente importante de la concentración de metotrexato en la sangre (es decir, hasta un nivel en el que el metotrexato ya no provoca daños). En los estudios participaron 169 pacientes cuyo nivel de metotrexato se había determinado mediante un método denominado cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) al menos una vez después de la primera dosis de Voraxaze. Voraxaze no se comparó con otros tratamientos.

El primer estudio se realizó en pacientes con riesgo de toxicidad por metotrexato debido a una reducción de la función renal o porque habían recibido demasiado metotrexato por vía intratecal (mediante inyección en el líquido que rodea la médula espinal). El tratamiento con Voraxaze logró una reducción clínicamente importante del nivel de metotrexato en sangre en 24 de 28 (85,7 %) pacientes.

En dos estudios participaron pacientes que no podían eliminar el metotrexato del organismo debido a un deterioro de función renal. En estos estudios, el tratamiento con Voraxaze logró una reducción clínicamente importante del nivel sanguíneo de metotrexato en 14 de 27 (51,9 %) y en 20 de 30 (66,7 %) pacientes.

En el último estudio, se administró Voraxaze en monoterapia o con timidina (otro tratamiento para reducir los niveles de metotrexato) a pacientes que no podían eliminar el metotrexato del organismo debido a una reducción de la función renal. De estos pacientes, 46 de 84 (54,8 %) lograron una reducción clínicamente importante de las concentraciones sanguíneas de metotrexato. De los pacientes que recibieron Voraxaze y timidina, el 50 % alcanzó una reducción clínicamente importante de metotrexato, en comparación con el 59,5 % de los que recibieron Voraxaze en monoterapia.

En general, en los cuatro estudios, el nivel medio de metotrexato disminuyó entre un 96,8 % y un 99,3 % en los 15 minutos siguientes a la primera dosis de Voraxaze. Además, el nivel de metotrexato se mantuvo estable durante un período de 8 a 15 días.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Voraxaze?

Los efectos adversos más frecuentes de Voraxaze (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son sensación de ardor, dolor de cabeza, parestesia (sensaciones como entumecimiento, hormigueo, cosquilleo y pinchazos), rubefacción y sensación de calor.

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

¿Por qué se ha autorizado Voraxaze en la UE?

La toxicidad por metotrexato es una enfermedad grave y potencialmente mortal que se produce cuando el medicamento no se elimina adecuadamente por los riñones y se acumula en la sangre y en todo el organismo. En pacientes con riesgo de toxicidad por metotrexato, Voraxaze induce una disminución rápida e importante de los niveles de metotrexato en la sangre, que permanecen bajos

hasta 15 días después del tratamiento. Aunque existen pocos datos sobre la seguridad de Voraxaze, la Agencia Europea de Medicamentos consideró que los efectos adversos después de una dosis de Voraxaze son aceptables dada la gravedad de la toxicidad por metotrexato. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Voraxaze son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Voraxaze se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Voraxaze debido a la rareza de la enfermedad. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Voraxaze?

Dado que Voraxaze ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la compañía que lo comercializa proporcionará más datos sobre la seguridad y la eficacia de Voraxaze en pacientes que no pueden eliminar adecuadamente el metotrexato del organismo.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Voraxaze?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Voraxaze se han incluido 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 Voraxaze se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Voraxaze son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Voraxaze

Puede encontrar información adicional sobre Voraxaze en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voraxaze.