



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445271/2012
EMA/H/C/001141

Resumen del EPAR para el público general

Votrient

pazopanib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de **Votrient**. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es **Votrient**?

Votrient es un medicamento que contiene el principio activo pazopanib. y se presenta en forma de comprimidos (200 mg; 400 mg).

¿Para qué se utiliza **Votrient**?

Votrient se utiliza para tratar a adultos con los siguientes tipos de cáncer:

- carcinoma avanzado de células renales (un tipo de cáncer de riñón). Se utiliza en pacientes que no han recibido ningún tratamiento anterior o en pacientes que ya han recibido tratamiento en una fase avanzada de la enfermedad con medicamentos contra el cáncer denominados «citocinas». Por «avanzado» se entiende que el cáncer ha empezado a extenderse;
- Ciertas formas de sarcoma de tejidos blandos, un tipo de cáncer que aparece en los tejidos blandos de soporte del cuerpo. Se utiliza en pacientes previamente tratados con quimioterapia (medicamentos utilizados para luchar contra el cáncer) cuando el cáncer se ha extendido, o en pacientes en los que el cáncer ha progresado en los 12 meses siguientes después de recibir terapia con adyuvantes o neoadyuvantes (tratamiento recibido después de o antes del tratamiento principal).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



¿Cómo se usa Votrient?

El tratamiento con Votrient debe iniciarlo únicamente un médico con experiencia en la administración de medicamentos contra el cáncer. La dosis recomendada es de 800 mg una vez al día, pero podría ser necesario reducirla si el paciente presentara efectos secundarios. Votrient debe ingerirse con agua sin alimentos, al menos una hora antes o dos horas después de las comidas.

En los pacientes con problemas hepáticos moderados la dosis deberá reducirse a 200 mg una vez al día. Votrient no está recomendado en pacientes con problemas hepáticos graves.

¿Cómo actúa Votrient?

El principio activo de Votrient, el pazopanib, es un inhibidor de las proteínas cinasas. Esto significa que bloquea unas enzimas concretas conocidas como proteínas cinasas, que pueden encontrarse en algunos receptores en la superficie de las células implicadas en el crecimiento y la propagación de las células cancerígenas, como «VEGFR», «PDGFR» y «KIT». Al bloquear estas enzimas, Votrient puede reducir el desarrollo y la propagación del cáncer.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Votrient?

Votrient se ha comparado con placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio principal en el que participaron 435 pacientes con carcinoma de células renales avanzado, algunos de los cuales habían sido tratados anteriormente con citoquinas. Votrient también se ha comparado con un placebo en un estudio principal en el que participaron 369 pacientes con sarcoma de tejidos blandos en los que la enfermedad había progresado durante la quimioterapia o después de la misma.

En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia sin progresión (el tiempo de vida de las pacientes sin que la enfermedad empeorara).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Votrient durante los estudios?

Votrient fue más eficaz que el placebo en el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado. Como promedio, los pacientes que habían tomado Votrient vivieron 9,2 meses sin que su enfermedad empeorase, frente a 4,2 meses en el caso de los pacientes que tomaron placebo.

Votrient fue también más eficaz que el placebo en el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. Como promedio, los pacientes que habían tomado Votrient vivían 20 meses sin que su enfermedad empeorase, frente a siete semanas en el caso de los pacientes que tomaban placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Votrient?

Los efectos adversos más frecuentes de Votrient (observados en más de un paciente de cada 10) son pérdida del apetito, disgeusia (alteración del gusto), hipertensión (alta presión sanguínea), diarrea, náuseas, vómitos, dolor, cambio en el color del pelo, fatiga, hipopigmentación cutánea (decoloración de la piel), exfoliación cutánea (descamación de la piel), dolor de cabeza, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), pérdida de peso e incremento del nivel de ciertas enzimas hepáticas en sangre. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Votrient ver el prospecto.

Votrient no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al pazopanib o a alguno de los componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Votrient?

El CHMP considera que Votrient ha demostrado ser un medicamento eficaz para pacientes con carcinoma de células renales avanzado y pacientes con sarcoma de tejidos blandos, con una mejora clínicamente relevante en la supervivencia sin progreso de la enfermedad. El perfil de seguridad de Votrient se considera aceptable y en general controlable. El Comité decidió que los beneficios de Votrient superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

En un principio se concedió a Votrient una 'autorización condicional' que significa que aún faltaba información sobre el medicamento, sobre todo para el tratamiento del carcinoma de células renales. Una vez la empresa facilitó la información complementaria necesaria, la autorización fue modificada de «condicional» a «normal».

Otras informaciones sobre Votrient

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización condicional válida en toda la Unión Europea para el medicamento Votrient el 14.06.10. Dicha autorización se convirtió en autorización plena el 01.07.13.

El EPAR completo de Votrient se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Votrient, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2013.