



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/631389/2019
EMA/H/C/004282

Vyxeos liposomal¹ (*daunorubicina/citarabina*)

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

¿Qué es Vyxeos liposomal y para qué se utiliza?

Vyxeos liposomal es un medicamento contra el cáncer y está indicado para el tratamiento en adultos a los que se ha diagnosticado recientemente leucemia mieloide aguda, un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos de la sangre. Se utiliza cuando la leucemia ha sido provocada por tratamientos anteriores (p. ej., para otros cánceres) o está asociada a determinados cambios en la médula ósea conocidos como mielodisplasia.

Los principios activos de Vyxeos liposomal son la daunorubicina y la citarabina.

¿Cómo se usa Vyxeos liposomal?

Vyxeos liposomal se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 90 minutos y la dosis se calcula en función de la estatura y el peso corporal del paciente. Se administra los días 1, 3 y 5 del primer ciclo de tratamiento. Si el medicamento es lo suficientemente eficaz y el médico considera que posteriores ciclos de tratamiento podrían resultar beneficiosos, Vyxeos liposomal se administrará los días 1 y 3 de cada ciclo adicional. El médico puede retrasar las dosis o interrumpir el tratamiento si el paciente presenta efectos adversos graves.

Vyxeos liposomal solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en la utilización de medicamentos contra el cáncer. Para más información sobre el uso de Vyxeos liposomal, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Vyxeos liposomal?

Los principios activos de Vyxeos liposomal, la citarabina y la daunorubicina, se han utilizado en combinación durante muchos años para el tratamiento de la leucemia y otros tipos de cáncer. Interfieren de diferentes maneras en la producción de nuevo ADN en el interior de las células, lo que significa que las células no pueden crecer ni multiplicarse y que finalmente acaban muriendo.

¹ Anteriormente conocido como Vyxeos.



En este medicamento, la citarabina y la daunorubicina están contenidas en diminutas esferas de grasa denominadas «liposomas». Se espera que los liposomas permanezcan en el organismo del paciente durante más tiempo que los medicamentos convencionales con citarabina y daunorubicina y que se acumulen en la médula ósea del paciente. Los liposomas protegen contra una descomposición precoz de los medicamentos contra el cáncer, lo que previsiblemente potencia su efecto sobre las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vyxeos liposomal en los estudios realizados?

Se demostró que Vyxeos liposomal mejora la supervivencia de los pacientes en un estudio principal en el que participaron 309 pacientes con leucemia mieloide aguda de alto riesgo ligada a un tratamiento anterior o asociada a mielodisplasia. En el estudio se comparó Vyxeos liposomal con perfusiones convencionales de citarabina y daunorubicina.

Los pacientes tratados con Vyxeos liposomal sobrevivieron por término medio unos 9,6 meses después del tratamiento, mientras que los tratados con la citarabina y la daunorubicina convencionales sobrevivieron unos 6 meses.

El 34 % de los pacientes a los que se administró Vyxeos liposomal (52 de 153) pudieron someterse a un trasplante de células madre (un procedimiento potencialmente curativo en el que se sustituye la médula ósea del paciente por células madre que generan una nueva médula ósea sana), en comparación con el 25 % (39 de 156) de aquellos a los que se aplicó el tratamiento convencional.

¿Cuál el riesgo asociado a Vyxeos liposomal?

Los efectos adversos más frecuentes de Vyxeos liposomal (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son hipersensibilidad (reacciones alérgicas, especialmente erupciones), neutropenia febril (recuento bajo de glóbulos blancos con fiebre), edema (hinchazón), diarrea, colitis (inflamación del intestino), mucositis (inflamación de las superficies húmedas del cuerpo), cansancio, dolor muscular y óseo, dolor abdominal, pérdida del apetito, tos, dolor de cabeza, escalofríos, arritmias (ritmo cardíaco irregular), fiebre, trastornos del sueño e hipotensión (tensión arterial baja).

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

¿Por qué se ha autorizado Vyxeos liposomal en la UE?

Vyxeos liposomal aumentó la supervivencia en comparación con la citarabina y la daunorubicina convencionales en pacientes con leucemia mieloide aguda con pronóstico negativo y pocas alternativas. Los efectos adversos fueron similares a los efectos adversos conocidos de los principios activos y se consideraron controlables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Vyxeos liposomal son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

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

Otra información sobre Vyxeos liposomal

Vyxeos liposomal ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de agosto de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Vyxeos en la página web de la Agencia: .

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2019.