



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158845/2018
EMA/H/C/002173

Xgeva (*denosumab*)

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

¿Qué es Xgeva y para qué se utiliza?

Xgeva es un medicamento que se utiliza para prevenir las complicaciones óseas en adultos con un cáncer avanzado que se ha extendido a los huesos. Estas complicaciones consisten en fracturas (roturas de huesos), compresión medular (presión sobre la médula espinal ejercida por lesiones del hueso que la rodea) o problemas óseos que requieren radioterapia (tratamiento con radiación) o cirugía.

Xgeva se utiliza también para tratar un tipo de cáncer de huesos denominado tumor óseo de células gigantes en adultos y adolescentes que han completado su desarrollo óseo. Se utiliza en pacientes que no pueden recibir tratamiento quirúrgico o cuando es probable que la cirugía ocasione complicaciones.

Xgeva contiene el principio activo denosumab.

¿Cómo se usa Xgeva?

Xgeva solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en solución inyectable subcutánea.

Para prevenir las complicaciones óseas cuando el cáncer se ha extendido a los huesos, se administra una dosis de 120 mg cada cuatro semanas mediante una única inyección debajo de la piel del muslo, del abdomen o de la parte superior del brazo.

En los pacientes con tumor óseo de células gigantes, se inyectan 120 mg debajo de la piel una vez a la semana durante 3 semanas y, posteriormente, una vez cada 4 semanas.

Los pacientes deben tomar suplementos de calcio y vitamina D durante el tratamiento con Xgeva.

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

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



¿Cómo actúa Xgeva?

El principio activo de Xgeva, el denosumab, es un anticuerpo monoclonal diseñado para reconocer otra proteína llamada RANKL y unirse a ella. Esta proteína activa los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Al unirse a RANKL y bloquearlo, el denosumab reduce la formación de osteoclastos y su actividad. Esto disminuye la pérdida de hueso, con lo que hay menos probabilidades de que se produzcan fracturas y otras complicaciones óseas graves. Las células en el tumor óseo de células gigantes también se activan mediante RANKL, por lo que el tratamiento con denosumab impide que crezcan y destruyan el hueso y permite que el hueso normal sustituya al tumor.

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

Prevención de las complicaciones óseas

Xgeva se comparó con el ácido zoledrónico (otro medicamento usado para prevenir las complicaciones óseas) en cuatro estudios principales en pacientes con diversos tipos de cáncer que se había extendido a los huesos.

En todos los estudios se investigó el riesgo de que los pacientes presentaran un primer «evento relacionado con el esqueleto» (como una fractura, presión sobre la médula espinal o la necesidad de radioterapia o cirugía óseas) durante el periodo del estudio, para lo cual se determinó el tiempo que tardó en producirse dicho evento.

En el primer estudio participaron 2 046 pacientes con cáncer de mama y en el segundo, 1 901 varones con cáncer de próstata que no había respondido al tratamiento hormonal. En estos estudios, Xgeva redujo el riesgo de sufrir un primer evento relacionado con el esqueleto en un 18 % en comparación con el ácido zoledrónico.

El tercer estudio se realizó en 1 776 pacientes con tumores sólidos avanzados en diversas partes del cuerpo o con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). En este estudio, Xgeva redujo el riesgo de sufrir un primer evento relacionado con el esqueleto en un 16 % en comparación con el ácido zoledrónico.

En otro estudio en el que participaron 1 718 pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado, Xgeva fue tan eficaz como el ácido zoledrónico para retrasar el primer evento relacionado con el esqueleto.

Tratamiento del tumor óseo de células gigantes

En los pacientes con tumor óseo de células gigantes, Xgeva fue eficaz para controlar la enfermedad. Dos estudios principales evaluaron el efecto de Xgeva sobre el tumor óseo de células gigantes en adultos y adolescentes que habían completado su desarrollo y que no podían recibir tratamiento quirúrgico o en los que la cirugía habría ocasionado complicaciones graves, como la amputación de un miembro.

En el primer estudio participaron 37 pacientes, el 86 % de los cuales respondieron al tratamiento con Xgeva. La respuesta al tratamiento se definió como la supresión de al menos el 90 % de las células gigantes o la ausencia de progresión de la enfermedad tras 25 semanas de tratamiento.

En el segundo estudio, en el que participaron 507 pacientes, el tratamiento con Xgeva evitó la cirugía en aproximadamente la mitad (109 de 225) del grupo en el que la cirugía habría causado complicaciones. De los demás, 84 pudieron someterse a una intervención quirúrgica menos extensa que la prevista inicialmente. Aproximadamente en el 20 % de los pacientes se pudo extirpar por completo el tumor mediante cirugía. En 31 pacientes la enfermedad empeoró durante el tratamiento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Xgeva?

Los efectos adversos más frecuentes de Xgeva (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son hipocalcemia (niveles bajos de calcio en la sangre), dolor de músculos y huesos, disnea (dificultad para respirar) y diarrea. Otros efectos adversos frecuentes (observados en hasta 1 de cada 10 pacientes) son el desarrollo de otros tipos de cáncer en pacientes con cáncer avanzado, hipofosfatemia (niveles bajos de fosfato en la sangre), sudoración excesiva, pérdida de dientes y osteonecrosis mandibular (lesión de los huesos de la mandíbula que puede producir dolor, llagas en la boca y debilitamiento de los dientes).

Xgeva no debe utilizarse en pacientes con heridas secundarias a una intervención quirúrgica dental o bucal que no hayan cicatrizado por completo, ni en personas con hipocalcemia (nivel bajo de calcio) intensa no tratada.

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

¿Por qué se ha autorizado Xgeva en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Xgeva son mayores que sus riesgos en los pacientes con cánceres que se han extendido a los huesos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que es necesario un tratamiento eficaz para la enfermedad ósea en el cáncer avanzado, sobre todo en pacientes con problemas renales, ya que los tratamientos actualmente disponibles pueden tener efectos tóxicos para los riñones. La Agencia consideró que Xgeva fue eficaz en la prevención de los eventos relacionados con los huesos y fue menos tóxico para los riñones y más fácil de usar que los tratamientos existentes.

En cuanto a los pacientes con tumor óseo de células gigantes, la posibilidad de extirpar por completo el tumor mediante cirugía después del tratamiento y la menor extensión de la cirugía necesaria para algunos pacientes se consideraron clínicamente importantes. La Agencia consideró que los beneficios de Xgeva en el tumor óseo de células gigantes son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa Xgeva facilitará una tarjeta para informar a los pacientes acerca del riesgo de osteonecrosis mandibular e indicarles que se pongan en contacto con su médico si aparecen síntomas.

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

Otra información sobre Xgeva

Xgeva ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de julio de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Xgeva en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Fecha de la última actualización de esta información general: 06-2018.