



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505047/2020
EMA/H/C/004249

Zejula (*niraparib*)

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

¿Qué es Zejula y para qué se utiliza?

Zejula es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en mujeres con cáncer de ovario avanzado, que incluye cáncer de ovario, de las trompas de Falopio (que conectan los ovarios con el útero) o del peritoneo (la capa que recubre el abdomen). Puede usarse en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento (continuación):

- en mujeres con cáncer avanzado recién diagnosticado y en las que el cáncer ha disminuido o desaparecido con medicamentos basados en platino;
- en mujeres cuyo cáncer había recidivado (reaparecido) después de responder a un tratamiento anterior y en las que el cáncer ha disminuido o desaparecido con un medicamento basado en platino.

El cáncer de ovario es «raro», y Zejula fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 4 de agosto de 2010. Puede encontrar información adicional sobre la designación como medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Zejula contiene el principio activo niraparib.

¿Cómo se usa Zejula?

Zejula se presenta en cápsulas (100 mg) que se toman por vía oral. La dosis es de 2 o 3 cápsulas una vez al día, dependiendo del peso de la paciente, del recuento de plaquetas y de si el cáncer ha vuelto a manifestarse o no después del tratamiento anterior. Se puede continuar con el tratamiento mientras resulte beneficioso para la paciente. El médico puede interrumpir el tratamiento o reducir la dosis si la paciente presenta determinados efectos adversos.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

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



¿Cómo actúa Zejula?

El principio activo de Zejula, el niraparib, inhibe la acción de unas enzimas llamadas PARP-1 y PARP-2, que ayudan a reparar el ADN dañado en las células cuando estas se dividen para formar nuevas células. Al inhibir las enzimas PARP, no es posible reparar el ADN dañado de las células cancerosas, y como resultado las células cancerosas mueren.

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

Zejula incrementó el tiempo de vida en las mujeres sin que su enfermedad empeorara en dos estudios principales en los que participaron 1.000 mujeres con cáncer de ovario, incluido el cáncer de las trompas de Falopio o del peritoneo.

En uno de los estudios participaron mujeres con cáncer epitelial de ovario de alto grado que había vuelto a manifestarse después de un tratamiento anterior con dos o más tratamientos basados en platino. Las mujeres presentaron una respuesta permanente (el cáncer no había progresado durante al menos 6 meses) antes del último tratamiento basado en platino. Las pacientes tratadas con Zejula vivieron un promedio de 11,3 meses sin que empeorara su enfermedad, en comparación con los 4,7 meses en el caso de las pacientes a las que se administró placebo (un tratamiento ficticio).

En otro estudio participaron mujeres con cáncer de ovario epitelial avanzado de alto grado que solo había sido tratado con un medicamento basado en platino y en las que el cáncer había disminuido o desaparecido. Las mujeres que continuaron el tratamiento con Zejula vivieron 13.8 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con los 8.2 meses en el caso de las mujeres que recibieron placebo (un tratamiento simulado).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zejula?

Los efectos adversos más frecuentes de Zejula (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), trombocitopenia (recuentos bajos de plaquetas en la sangre), cansancio y debilidad, anemia (recuentos bajos de glóbulos rojos en la sangre), estreñimiento, vómitos, dolor abdominal, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), insomnio, dolor de cabeza, falta de apetito, diarrea, disnea (dificultad para respirar), hipertensión (tensión arterial elevada), dispepsia (ardor de estómago), dolor de espalda, mareo, tos, dolor de las articulaciones, sofocos y disminución de los glóbulos blancos. Entre los efectos adversos graves se encuentran la trombocitopenia y la anemia. La lista completa de efectos adversos notificados de Zejula se puede consultar en el prospecto.

Zejula no debe administrarse a mujeres en período de lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Zejula en la UE?

A pesar de que existen tratamientos para el cáncer de ovario avanzado, esta enfermedad reaparece de forma inevitable. Se ha demostrado que Zejula prolonga el tiempo hasta que la enfermedad vuelve a empeorar en pacientes que han respondido a tratamientos basados en platino. Esto puede permitir un aplazamiento del tratamiento del cáncer de ovario. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos son por lo general controlables mediante reducciones de la dosis.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Zejula 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 Zejula?

La compañía que comercializa Zejula presentará los análisis definitivos del estudio sobre la eficacia de Zejula en el cáncer de ovario de alto grado epitelial avanzado (Fases FIGO III y IV).

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

Otra información sobre Zejula

Zejula recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de noviembre de 2017.

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zejula>.

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2020.