

EMA/725154/2011
EMEA/H/C/000547

Resumen del EPAR para el público general

Zevalin

Ibritumomab tiuxetan

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

¿Qué es Zevalin?

Zevalin consiste en un equipo reactivo destinado a la preparación de un “radiofármaco” para perfusión (goteo en vena) del principio activo ibritumomab tiuxetan.

¿Para qué se utiliza Zevalin?

Zevalin no se utiliza directamente, sino que tiene que marcarse radiactivamente antes de su empleo. El radiomarcaje es una técnica mediante la cual se marca una sustancia con un compuesto radiactivo. Zevalin se marca mezclándolo con una solución de cloruro de itrio radioactivo (90Y).

- El medicamento radiomarcado se usa para tratar a pacientes adultos con linfoma folicular no Hodgkin de células B. Se trata de un cáncer del tejido linfático (parte del sistema inmunitario) que afecta a un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos B o células B. Zevalin se emplea en los siguientes grupos:
- pacientes que han experimentado una remisión (reducción en el número de células cancerosas) después de su primer “tratamiento de inducción” (tratamiento inicial de quimioterapia) contra el linfoma. Zevalin se administra como “terapia de consolidación” para mejorar la remisión;
- pacientes en los que el rituximab (otro tratamiento contra el linfoma no Hodgkin) ya no es eficaz, o cuya enfermedad haya recidivado después del tratamiento con rituximab.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Zevalin?

El tratamiento con Zevalin marcado con itrio-90 debe ser manipulado y administrado únicamente por personal autorizado para utilizar radiofármacos.

Antes del tratamiento con Zevalin marcado radiactivamente, ha de administrarse a los pacientes una perfusión de rituximab (en una dosis menor de la que se utilizaría para el tratamiento) con el fin de eliminar linfocitos B de la circulación y dejar las células cancerosas en el tejido linfático. Esto permite a Zevalin ir entregando la radiación más específicamente a los linfocitos B cancerosos. Entre 7 y 9 días después se administra una segunda perfusión de rituximab y una inyección de Zevalin marcado con itrio-90. Zevalin debe administrarse como una infusión lenta durante 10 minutos. La dosis de Zevalin se calcula para administrar la cantidad suficiente de radiactividad dado el estado del paciente, basándose en el recuento de células sanguíneas.

¿Cómo actúa Zevalin?

El principio activo de Zevalin, el ibritumomab, es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica (denominada antígeno) que se encuentra en determinadas células del cuerpo y unirse a ésta. Ibritumomab se ha diseñado para unirse a un antígeno, CD20, que está presente en la superficie de todos los linfocitos B.

Cuando Zevalin se marca radiativamente, el elemento radiactivo itrio90 (90Y) se une a ibritumomab. Cuando el fármaco radiomarcado se inyecta al paciente, el anticuerpo monoclonal lleva la radiactividad al antígeno diana en los linfocitos B. Una vez que el anticuerpo se ha unido al antígeno, la radiación puede actuar localmente y destruir los linfocitos B del linfoma.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zevalin?

En la terapia de consolidación, Zevalin se ha estudiado en un estudio principal en el que participaron 414 pacientes que habían logrado una remisión parcial o completa durante el tratamiento de inducción contra el linfoma no Hodgkin. El estudio comparó a pacientes que recibieron Zevalin con pacientes que no recibieron ningún tratamiento adicional. El principal criterio de eficacia fue el tiempo de vida de los pacientes sin que la enfermedad empeorase.

Zevalin también se ha estudiado en un total de 306 pacientes con linfoma no Hodgin que no respondían a otros tratamientos o cuya enfermedad había empeorado después de un tratamiento previo. El estudio principal comparó la eficacia de Zevalin con la de rituximab en 143 pacientes. En un estudio adicional, recibieron Zevalin 57 pacientes con linfoma folicular que habían recibido tratamiento previo y no estaban respondiendo a rituximab. En ambos estudios, el criterio principal de la eficacia fue la cantidad de pacientes cuya enfermedad respondió parcial o completamente al tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Zevalin durante los estudios?

Cuando Zevalin se usó como terapia de consolidación, los pacientes vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase que cuando no recibieron tratamiento posterior. Los pacientes que recibieron Zevalin radiomarcado sobrevivieron durante un promedio de 37 meses hasta el empeoramiento de su enfermedad, frente a los 14 meses que vivieron quienes no recibieron ningún otro tratamiento. No obstante, el número de pacientes tratados con rituximab como parte del tratamiento de inducción fue demasiado reducido como para determinar si se obtendrían beneficios de utilizar Zevalin como tratamiento de consolidación en estos pacientes.

En pacientes que no respondían a otro tratamiento o cuya enfermedad había recidivado después de un tratamiento previo, Zevalin fue más eficaz que rituximab: el 80% de los pacientes tratados con Zevalin

radiomarcado respondieron al tratamiento, frente al 56% de los pacientes tratados con rituximab. No obstante, el tiempo hasta la progresión de la enfermedad después del tratamiento fue el mismo en los dos grupos (unos 10 meses). En el estudio adicional, Zevalin radiomarcado produjo respuesta en aproximadamente la mitad de los pacientes.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zevalin?

Zevalin marcado con itrio-90 es radiactivo y su uso puede conllevar riesgo de cáncer y de anomalías congénitas. El médico que prescriba Zevalin deberá cerciorarse de que los riesgos asociados a la exposición radiactiva son menores que los de la enfermedad en sí misma. Los efectos secundarios de Zevalin notificados con más frecuencia (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), leucocitopenia y neutropenia (bajos recuentos de glóbulos blancos), trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas), astenia (debilidad), pirexia (fiebre), rigidez y náuseas. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Zevalin puede consultarse en el prospecto.

Zevalin no debe usarse en personas hipersensibles (alérgicas) a ibritumomab, el cloruro de itrio, las proteínas de ratón o a cualquiera de los otros componentes. Tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas o que amamantan.

¿Por qué se ha aprobado Zevalin?

El Comité decidió que los beneficios de Zevalin son mayores que sus riesgos como terapia de consolidación después de inducir la remisión en pacientes de linfoma folicular no tratados previamente y para el tratamiento con rituximab de pacientes adultos con recidiva o refractarios con linfoma folicular no Hodgkin folicular de células B CD20+. El Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

En un principio, Zevalin fue autorizado en «circunstancias excepcionales», dado que no fue posible obtener información completa sobre este medicamento. Sin embargo, dichas «circunstancias excepcionales» dejaron de ser aplicables el 22 de mayo de 2008, una vez que la empresa presentó la información complementaria que se le había solicitado.

Otras informaciones sobre Zevalin

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zevalin el 16 de enero de 2004.

El EPAR completo de Zevalin puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Para más información sobre el tratamiento con Zevalin, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2011.