

13 de septiembre de 2011
EMA/773261/2011 rev. 1
EMA/H/A-31/1275

Preguntas y respuestas sobre la revisión de los medicamentos que contienen dexrazoxano, polvo para solución para perfusión, 500 mg

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado una revisión de la seguridad y la eficacia del dexrazoxano. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que el dexrazoxano no debe utilizarse en niños ni adolescentes. El Comité también ha formulado recomendaciones para modificar los resúmenes de las características del producto (RCP) de los medicamentos que contienen dexrazoxano.

¿Qué es dexrazoxano?

El dexrazoxano se utiliza en pacientes con cáncer para prevenir los efectos tóxicos en el corazón causados a largo plazo por el tratamiento con doxorubicina y epirubicina, dos medicamentos anticancerosos.

No se conoce del todo la forma en que el dexrazoxano protege el corazón, pero podría estar relacionada con el modo en el que medicamento se une a partículas de hierro cargadas que intervienen en los procesos que hacen que las antraciclinas sean tóxicas para el músculo cardíaco.

Los medicamentos que contienen dexrazoxano están autorizados para la prevención de los efectos cardiotóxicos en Austria, República Checa, Alemania, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, España y Reino Unido con los siguientes nombres de fantasía: Cardioxane, Cyrdanax, Dexrazoxane Cyathus, Enaxozar y Procard.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de dexrazoxano?

La Agencia francesa para la regulación de medicamentos expresó su preocupación por que el dexrazoxano pudiera estar relacionado con un mayor riesgo de dos tipos de cáncer: leucemia mieloide aguda (LMA) y síndrome mielodisplásico (SMD). Estas preocupaciones se basaron en estudios realizados en Estados Unidos en los que se notificaron casos de LMA y SMD en niños con enfermedad de Hodgkin y casos de LMA en pacientes con cáncer de mama que recibían dexrazoxano. La agencia

reguladora de medicamentos del Reino Unido compartía estas preocupaciones y pidió al CHMP que realizase una evaluación completa de la relación entre beneficio y riesgo de dexrazoxano y que emitiera un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización de los productos que contienen dexrazoxano debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la Unión Europea.

¿Qué datos examinó el CHMP?

El CHMP examinó los informes de LMA y SMD en pacientes tratados con dexrazoxano. El Comité también examinó todos los datos disponibles sobre la seguridad y la eficacia del dexrazoxano, incluidos los estudios publicados y los datos presentados por las empresas que comercializan los medicamentos.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El Comité señaló que existían pruebas de daños graves en niños tratados con dexrazoxano. Los estudios mostraron una triplicación del riesgo de nuevos cánceres, como LMA y SMD. También se observó un aumento del riesgo de mielodepresión grave (una enfermedad en la que la médula ósea no puede producir suficientes células sanguíneas) y de infección grave. El CHMP concluyó que los beneficios de los medicamentos que contienen dexrazoxano no superan los riesgos en niños y adolescentes, por lo que el medicamento no debe utilizarse en estos grupos de edad. El uso de dexrazoxano debe limitarse a las pacientes adultas con cáncer de mama avanzado o metastásico que hayan recibido anteriormente una cierta cantidad de doxorubicina y epirubicina. El uso de dexrazoxano debe estar contraindicado en niños y adolescentes.

El Comité señaló también que en un estudio realizado en pacientes con cáncer de mama, el dexrazoxano se asoció a un empeoramiento de la respuesta al tratamiento contra el cáncer, mientras que en otros estudios se evidenció un mayor riesgo de muerte en los primeros meses de tratamiento con dexrazoxano en una proporción entre dosis de 20: 1 (20 partes de dexrazoxano por 1 parte de doxorubicina).

Además de la restricción del uso del medicamento, el CHMP ha recomendado una reducción de la proporción entre dosis de 10:1 con doxorubicina (la proporción entre dosis sigue siendo de 10:1 con epirubicina) en los adultos y ha incluido en el RCP más información sobre los datos que se conocen actualmente acerca de los riesgos de los medicamentos que contienen dexrazoxano.

La información modificada dirigida a los médicos y los pacientes puede encontrarse [aquí](#).

¿Cuáles son las recomendaciones para pacientes y médicos?

- El dexrazoxano solo debe utilizarse en pacientes adultas con cáncer de mama avanzado o metastásico. Los beneficios del dexrazoxano no son mayores que sus riesgos en niños y adolescentes.
- El dexrazoxano solo debe administrarse a pacientes adultos que hayan recibido una dosis acumulada mínima de antraciclinas de 300 mg/m² de doxorubicina o 540 mg/m² de epirubicina.
- Antes de decidir si utilizar dexrazoxano, los médicos deben sopesar los riesgos a corto y largo plazo asociados a este producto (por ejemplo, mielodepresión y posibilidad de LMA), junto con los posibles beneficios en relación con la protección del corazón.
- Puede encontrarse información sobre la dosis recomendada e información adicional sobre los riesgos asociados al dexrazoxano en la información sobre prescripción actualizada.
- Los pacientes que tengan dudas deben hablar con su médico.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 13 de septiembre de 2011.