



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de septiembre de 2020
EMA/513030/2020

Los usos autorizados del medicamento contra el cáncer Yondelis no cambian tras la revisión de nuevos datos

El día 23 de julio de 2020, la EMA recomendó que el uso de Yondelis (trabectedin) en el tratamiento del cáncer de ovario se mantuviera sin variaciones tras la revisión de un estudio que investigaba el valor de Yondelis como tratamiento de tercera línea en pacientes con cáncer de ovario. Sin embargo, los resultados del estudio se incluirán en la información sobre el producto correspondiente al medicamento para proporcionar a los profesionales sanitarios la información más actualizada sobre los efectos de Yondelis en pacientes con carcinoma ovárico.

Se realizó un análisis del estudio OVC-3006 que investiga la utilización de Yondelis más doxorubicina liposómica pegilada (PLD, otro medicamento contra el cáncer) en pacientes con cáncer de ovario, mientras que el estudio principal seguía en curso y mostraba que, en general, las pacientes tratadas con Yondelis más PLD no vivían más que las pacientes tratadas con PLD en monoterapia. Como resultado, el estudio concluyó con adelanto.

El Comité de medicamentos de uso humano de la EMA (el CHMP) evaluó los datos y llegó a la conclusión de que los resultados disponibles no eran lo bastante sólidos como para extraer conclusiones firmes. Las evidencias disponibles del estudio no ponen en cuestión las ventajas y riesgos de Yondelis ni de sus actuales usos autorizados. Además, hay diferencias fundamentales entre OVC-3006 y el estudio que avalaban la autorización de Yondelis (OVA-301). La principal diferencia es que las pacientes del estudio OVC-3006 presentaban la enfermedad en una fase más avanzada y habían recibido un tratamiento más fuerte que las incluidas en el OVA-301. Además, una significativa proporción de las pacientes incluidas en el estudio OVC-3006 presentaba cáncer de ovario resistente a medicamentos que contengan platino, mientras que Yondelis está autorizado en la actualidad para el cáncer de ovario sensible al platino.

A la hora de considerar la seguridad de Yondelis, el Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) ha señalado que las pacientes del estudio OVC-3006 tratadas con Yondelis y con PLD presentaban más efectos secundarios, y de carácter más grave, que las tratadas con PLD en monoterapia; sin embargo, el Comité consideró que la mayor frecuencia de efectos secundarios no es excepcional cuando se realizan tratamientos combinados, por comparación con los tratamientos en monoterapia.

El CHMP recomendó que los resultados del estudio se incluyeran en el resumen de características del producto de Yondelis, de manera que los profesionales sanitarios dispongan de la información más actualizada en el momento de prescribir el medicamento.



Información destinada a las pacientes

- EMA había examinado los resultados de un estudio con Yondelis en el cáncer de ovario ante la preocupación suscitada por el hecho de que el medicamento pudiera ser menos efectivo de lo que se creía anteriormente.
- La revisión de la EMA concluyó que los resultados no tenían ningún impacto en los usos autorizados del medicamento. En consecuencia, es posible seguir utilizando Yondelis con normalidad.
- Yondelis está autorizado para el tratamiento del cáncer de ovario que ha recaído (el cáncer vuelve a manifestarse tras un tratamiento anterior) y es sensible a los medicamentos que contienen platino.
- Si tiene alguna duda o inquietud sobre su tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- OVC-3006 era un estudio de fase 3 destinado a evaluar la eficacia y seguridad de Yondelis más PLD en comparación con PLD en monoterapia, en mujeres que presentan cáncer de ovario recurrente tras el fracaso de dos tratamientos que contengan platino. El estudio se interrumpió debido a que un análisis intermedio no previsto del criterio principal de valoración (supervivencia general) indicó que el estudio no satisfaría su objetivo principal, y también por la presencia más habitual de efectos secundarios en el grupo de Yondelis.
- No había una diferencia significativa entre el promedio de supervivencia general en el grupo de quienes habían tomado Yondelis más PLD (23,8 meses) y en el grupo de PLD (22,2 meses) (CR=0,93, IC del 95 %: 0,73-1,18; p=0,52) cuando se realizó un análisis de futilidad no programado en el 45 % de los eventos planificados necesarios para el análisis final (232/514 muertes).
- El CHMP llegó a la conclusión que estos datos no alteran el balance de beneficio-riesgo de Yondelis con las indicaciones autorizadas en la actualidad ya que hay diversas diferencias entre OVC-3006 y el estudio que avalan la autorización de Yondelis (OVA-301).
- El estudio OVA-301 incluía a pacientes que habían recibido previamente tratamiento contra el carcinoma ovárico (el 80 % recibió anteriormente taxanos) pero solo se habían sometido a un tratamiento de quimioterapia basado en platino y ya habían experimentado o bien recaída o bien progresión tras la quimioterapia basada en platino. El criterio de valoración principal fue la supervivencia sin que se registrase progresión.
- El CHMP señaló que las pacientes integradas en el estudio OVA-301 se encontraban en el tratamiento de segunda línea mientras que las incluidas en el estudio OVC-3006 se encontraban en el tratamiento de tercera línea. Además, un análisis post hoc determinó que el 42 % de las pacientes que participaban en el estudio OVC-3006 eran resistentes al platino consiguientemente a su último tratamiento que contenía platino, mientras que Yondelis está autorizado actualmente para el tratamiento de mujeres que presentan recaídas en el carcinoma ovárico sensible al platino.
- El Comité también señaló que, puesto que el estudio había terminado de manera anticipada, los resultados no proporcionan evidencias clínicas suficientemente sólidas para cuestionar los resultados del estudio OVA-301, que mostró los efectos favorables de Yondelis más PLD, en términos de supervivencia sin progresión en pacientes que presentaban recaídas del carcinoma ovárico sensible al platino.

- En lo que respecta a la seguridad, se observó una diferencia considerable entre los dos grupos del tratamiento en el estudio OVC-3006 en términos de números y gravedad de eventos adversos. Aproximadamente el 85 % de las pacientes de Yondelis más PLD experimentó eventos adversos, comparado con el 64 % en el grupo de control. Sin embargo, tal diferencia no es inesperada en los tratamientos combinados si se compara con lo que ocurre en la monoterapia.
- El resumen de las características de producto de Yondelis se modificará para incluir estos resultados del estudio.

Información adicional sobre el medicamento

Yondelis se usa con la doxorubicina liposómica pegilada para el tratamiento del cáncer de ovario que presenta recaída (el cáncer vuelve a manifestarse tras un tratamiento anterior) y es sensible a los medicamentos que contienen platino.

Yondelis también se utiliza para tratar a los adultos que presentan sarcoma avanzado de tejido blando. Se utiliza cuando el cáncer se ha propagado y el tratamiento con antraciclinas y con ifosfamida (otros medicamentos contra el cáncer) ya no es efectivo, o en pacientes a quienes no se puede administrar estos medicamentos.

Más información sobre Yondelis:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yondelis.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Yondelis se inició a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el [Artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de medicamentos de uso humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva jurídicamente vinculante en todos los Estados miembros de la UE el día 24 de septiembre de 2020.