

26 de septiembre de 2014
EMA/587197/2014
EMA/H/C/000983/II/11

Preguntas y respuestas

Denegación de un cambio en la autorización de comercialización de Javlor (vinflunina)

El 25 de septiembre de 2014, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la modificación de la autorización de comercialización del medicamento Javlor. El cambio hacía referencia a una ampliación de las indicaciones para añadir el tratamiento del cáncer de mama.

La empresa que solicitó la modificación de la autorización de comercialización es Pierre Fabre Médicament. La empresa puede solicitar la revisión de este dictamen negativo en un plazo de 15 días a partir de su notificación.

¿Qué es Javlor?

Javlor es un medicamento anticanceroso autorizado en la UE desde septiembre de 2009. Se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado o metastásico de células transicionales del tracto urotelial (un tipo de cáncer que afecta al tejido que recubre el interior de la vejiga y el resto de las vías urinarias). «Metastásico» significa que el cáncer se ha extendido a otras partes del cuerpo.

Javlor contiene el principio activo vinflunina y se presenta como concentrado para la preparación de una solución para infusión (goteo) intravenosa.

¿A qué uso estaba destinado Javlor?

Estaba también previsto utilizar Javlor, en combinación con el medicamento anticanceroso capecitabina, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Debía utilizarse en pacientes tratados previamente con (o resistentes a) otro medicamento anticanceroso llamado antraciclina y que eran también resistentes a un tercer tipo de medicamentos anticancerosos denominados taxanos.

¿Cómo estaba previsto que actuase Javlor?

El principio activo de Javlor, la vinflunina, pertenece al grupo de los medicamentos anticancerosos conocidos como alcaloides de la vinca. Estos se unen a una proteína celular llamada tubulina que tiene una función importante en la formación del «esqueleto» interno que las células necesitan para poder dividirse. Al unirse a la tubulina en las células cancerosas, la vinflunina hidrazida detiene la formación del esqueleto, impidiendo la división y dispersión de las células cancerosas.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 770 pacientes con cáncer de mama avanzado tratadas previamente con (o resistentes a) la antraciclina y resistentes a los taxanos. En el estudio se comparó Javlor administrado conjuntamente con capecitabina, con la capecitabina sola. La principal medida de la eficacia fue la supervivencia sin progresión (el tiempo que vivieron las pacientes sin empeoramiento de su enfermedad).

¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a denegar el cambio en la autorización de comercialización?

El CHMP señaló que la eficacia de Javlor en combinación con capecitabina no estaba suficientemente demostrada. Aunque se observó una mejora de la supervivencia sin progresión, esta se consideró pequeña. Además, no se obtuvieron beneficios en otras medidas de la eficacia importantes, como la supervivencia global (cuánto tiempo vive la paciente). En comparación con las pacientes que recibieron solo capecitabina, la mayor parte de las que recibieron Javlor más capecitabina sufrieron efectos adversos, entre ellos neutropenia (niveles anormalmente bajos de glóbulos blancos), trastornos gastrointestinales como estreñimiento, náuseas, vómitos y dolor de estómago, fatiga y trastornos del sistema nervioso como daños en los nervios de las extremidades.

Por tanto, en este momento el CHMP considera que el modesto efecto de Javlor en el tratamiento del cáncer de mama no supera a los riesgos adicionales observados. En consecuencia, recomendó denegar el cambio en la autorización de comercialización.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que no tiene consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Javlor.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Javlor para el tratamiento del carcinoma de células transicionales del tracto urotelial?

No hay consecuencias sobre la utilización de Javlor en sus indicaciones autorizadas.

El Informe Público Europeo de Evaluación completo de Javlor puede encontrarse en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).