



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303481/2020
EMA/H/C/004936

Rozlytrek (*entrectinib*)

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

¿Qué es Rozlytrek y para qué se utiliza?

Rozlytrek es un medicamento contra el cáncer. Puede utilizarse para tratar a pacientes a partir de los 12 años que presenten tumores sólidos (cáncer con crecimiento) con una anomalía genética denominada fusión del gen *NTRK*. Rozlytrek está indicado en pacientes con tumores que se han extendido localmente o a otras partes del organismo (cáncer metastásico) o cuando la cirugía para extirpar el tumor pueda ocasionar complicaciones graves. El medicamento deberá administrarse únicamente cuando el paciente no haya sido previamente tratado con medicamentos que actúen de la misma forma que Rozlytrek y otros tratamientos no sean apropiados.

Rozlytrek también está indicado para tratar a adultos que presenten cáncer de pulmón no microcítico avanzado con una anomalía genética denominada fusión del gen *ROS1*. El medicamento deberá utilizarse únicamente si el paciente no ha sido previamente tratado con un medicamento que bloquee el gen *ROS1*.

Rozlytrek contiene el principio activo entrectinib.

¿Cómo se usa Rozlytrek ?

Rozlytrek solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Se presenta en forma de cápsulas.

La dosis recomendada de Rozlytrek para los adultos es de 600 mg una vez al día. La dosis en pacientes pediátricos se calcula a partir de la altura y el peso del paciente. El tratamiento con Rozlytrek se mantiene hasta que deja de funcionar. Si el paciente experimenta determinados efectos adversos, el médico puede reducir la dosis, interrumpir el tratamiento o suspenderlo totalmente.

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

¿Cómo actúa Rozlytrek?

Los cánceres con fusión de los genes *NTRK* o *ROS1* producen proteínas anómalas que provocan un aumento descontrolado de las células cancerosas. El entrectinib, el principio activo de Rozlytrek,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



bloquea la acción de estas proteínas y, por tanto, evita el aumento de las células cancerosas, lo que retrasa el crecimiento del cáncer.

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

Tumores sólidos con fusión del gen *NTRK*

En los estudios actualmente en curso participan 74 pacientes adultos con tumores sólidos avanzados con fusión del gen *NTRK* para quienes el tratamiento previo había dejado de funcionar o no resultaba adecuado. Los pacientes recibieron Rozlytrek hasta que dejó de surtir efecto u produjo efectos adversos inaceptables. De un total de 74 pacientes, el cáncer disminuyó en el 64 % de los pacientes y la duración media de la respuesta al tratamiento (período durante el cual el tamaño del tumor estuvo bajo control) fue de 12,9 meses. Rozlytrek no se comparó con otro tratamiento para tumores sólidos.

Los estudios complementarios indican que se prevé que el medicamento actúe del mismo modo en pacientes mayores de 12 años.

Cáncer de pulmón no microcítico con fusión del gen *ROS1*

En los estudios participaron un total de 94 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico con fusión del gen *ROS1*. Se hizo un seguimiento durante más de 12 meses y se administró Rozlytrek hasta que dejó de surtir efecto u produjo efectos adversos inaceptables. El cáncer se redujo en el 73 % de los pacientes y la duración media de la respuesta al tratamiento fue de 16,5 meses. En los estudios no se comparó Rozlytrek con otro tratamiento para el cáncer de pulmón no microcítico.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rozlytrek?

Los efectos adversos más frecuentes de Rozlytrek (observados en más de 1 de cada 5 pacientes) son cansancio, estreñimiento, disgeusia (alteración del gusto), edema (hinchazón con retención de líquidos), mareos, diarrea, náuseas (ganas de vomitar), disestesia (sensación desagradable y anormal al tacto), disnea (dificultad para respirar), anemia (disminución del recuento de glóbulos rojos), aumento de peso, altas concentraciones séricas de creatinina (posible indicación de problemas renales), dolor, trastornos cognitivos (problemas de razonamiento, aprendizaje y memoria), vómitos, tos y fiebre.

Los efectos adversos graves más frecuentes de Rozlytrek (observados en más de 1 de cada 50 pacientes) son infección pulmonar, disnea, trastornos cognitivos y derrame pleural (acumulación de líquido en los pulmones).

La lista completa de restricciones y efectos adversos notificados de Rozlytrek se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Rozlytrek en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que en pacientes que presentan tumores sólidos con fusión del gen *NTRK*, el tratamiento con Rozlytrek es beneficioso cuando otros tratamientos no están disponibles o no funcionan. Sin embargo, se precisa más información sobre el efecto del medicamento en los tumores en diferentes zonas y también cuando se presentan otras anomalías genéticas. En el cáncer de pulmón no microcítico con fusión del gen *ROS1*, los resultados disponibles actualmente indican que el tratamiento con Rozlytrek puede reducir el tamaño de los tumores. Los efectos adversos de Rozlytrek se consideran controlables.

Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Rozlytrek son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. A Rozlytrek se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre el medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Rozlytrek?

Dado que a Rozlytrek se le ha concedido una autorización condicional, la compañía que lo comercializa proporcionará más datos procedentes de estudios en curso sobre la eficacia y la seguridad de Rozlytrek en pacientes adultos y pediátricos que presentan tumores sólidos con fusión del gen *NTRK*.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rozlytrek?

La compañía que comercializa Rozlytrek presentará los resultados de un estudio en el que se compara la eficacia de Rozlytrek con crizotinib (otro medicamento contra el cáncer) en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico con fusión *ROS1* cuya enfermedad se ha extendido al cerebro.

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

Otra información sobre Rozlytrek

Puede encontrar información adicional sobre Rozlytrek en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek.