



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632019/2019
EMA/H/C/004125

Onivyde liposomal pegilado¹ (*irinotecán*)

Información general sobre Onivyde liposomal pegilado y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Onivyde liposomal pegilado y para qué se utiliza?

Onivyde liposomal pegilado es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de una forma de cáncer pancreático denominado adenocarcinoma metastásico del páncreas. El término «metastásico» significa que el cáncer se ha extendido a otras partes del organismo; Onivyde liposomal pegilado se utiliza conjuntamente con fluorouracilo y leucovorina (también denominados folinato) (otros medicamentos utilizados contra el cáncer) en adultos en los que el cáncer ha empeorado a pesar del tratamiento que contiene gemcitabina, un medicamento contra el cáncer.

Onivyde liposomal pegilado contiene el principio activo irinotecán.

El cáncer de páncreas es «raro», y Onivyde pegilado liposomal ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 9 de diciembre de 2011. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933.

¿Cómo se usa Onivyde liposomal pegilado?

Onivyde liposomal pegilado solo se podrá dispensar con receta médica y solo debe diagnosticar y supervisar el tratamiento un médico con experiencia en el uso de los medicamentos contra el cáncer.

Onivyde liposomal pegilado solo se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa. La dosis se calcula en función del peso y la estatura del paciente y se administra cada 2 semanas con fluorouracilo y leucovorina. El médico puede reducir la dosis en pacientes que desarrollen efectos adversos graves y en los que presenten características genéticas particulares que incrementan el riesgo de efectos adversos. Para más información sobre el uso de Onivyde liposomal pegilado, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¹ Anteriormente conocido como Onyvide

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



¿Cómo actúa Onivyde liposomal pegilado?

El principio activo de Onivyde liposomal pegilado, el irinotecán, es un medicamento contra el cáncer que pertenece al grupo de los «inhibidores de la topoisomerasa». Bloquea una enzima denominada topoisomerasa I, que participa en la replicación del ADN celular necesario para crear nuevas células. Al bloquear la enzima se evita la multiplicación de las células cancerosas, que acaban muriendo. En Europa, el irinotecán ha sido autorizado durante varios años para el tratamiento del cáncer colorrectal. En Onivyde liposomal pegilado, el principio activo irinotecán se encuentra encapsulado en el interior de diminutas partículas de grasa denominadas «liposomas». Se prevé que los liposomas se acumulen dentro del tumor y que liberen progresivamente el medicamento, reduciendo así la frecuencia a la que se elimina el irinotecán en el organismo y permitiéndolo actuar durante más tiempo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Onivyde liposomal pegilado en los estudios realizados?

Onivyde liposomal pegilado se investigó en un estudio principal en el que participaron 417 pacientes con adenocarcinoma metastásico del páncreas, en los que el cáncer había empeorado a pesar del tratamiento contra el cáncer que contenía gemcitabina (otro medicamento contra el cáncer). Los pacientes recibieron Onivyde liposomal pegilado o fluorouracilo más leucovorina, o los tres medicamentos en combinación. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia general (el tiempo que vivieron los pacientes). El estudio demostró que la adición de Onivyde liposomal pegilado al régimen de fluorouracilo más leucovorina prolongó la vida de los pacientes: los pacientes que recibieron los tres medicamentos conjuntamente vivieron unos 6,1 meses, en comparación con 4,2 meses en el caso de los pacientes que recibieron fluorouracilo más leucovorina, y 4,9 meses en los pacientes que recibieron Onivyde liposomal pegilado en monoterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Onivyde liposomal pegilado?

Los efectos adversos más frecuentes de Onivyde liposomal pegilado (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 personas) son diarrea, náuseas (malestar), vómitos, pérdida del apetito, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de leucocito), cansancio, debilidad, anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca) y fiebre. Los efectos adversos graves más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 50 personas) incluyeron diarrea, náuseas y vómitos, neutropenia y fiebre, infecciones de la sangre o de los pulmones (sepsis, neumonía), fallo, deshidratación, insuficiencia renal y trombocitopenia (concentraciones bajas de plaquetas). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Onivyde liposomal pegilado, ver el prospecto.

Onivyde liposomal pegilado no debe administrarse a pacientes que hayan tenido una reacción de hipersensibilidad (alérgica) grave al irinotecán en el pasado o a mujeres en periodo de lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Onivyde liposomal pegilado en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Onivyde liposomal pegilado son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia ha considerado que el aumento de la supervivencia observado cuando se utiliza Onivyde pegilado liposomal en combinación con fluorouracilo y leucovorina fue significativo en los pacientes tratados anteriormente que padecen adenocarcinoma pancreático metastásico y cuyas opciones de tratamiento son limitadas.

El perfil de seguridad de Onivyde liposomal pegilado es comparable al del irinotecán estándar y los efectos adversos son controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Onivyde liposomal pegilado?

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

Otras informaciones sobre Onivyde liposomal pegilado

Onivyde liposomal pegilado recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de octubre de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Onivyde liposomal pegilado en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2019.