



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/601036/2014  
EMA/H/C/002569

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Vargatef

## nintedanib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vargatef. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Vargatef.

Para más información sobre el tratamiento con Vargatef, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Vargatef y para qué se utiliza?

Vargatef es un medicamento anticanceroso que se utiliza para tratar a pacientes adultos con un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer pulmonar no microcítico.

Vargatef se utiliza para tratar un tipo de cáncer pulmonar no microcítico llamado adenocarcinoma, cuando la enfermedad está localmente avanzada y es metastásica (las células cancerosas se han extendido a otras partes del cuerpo) o localmente recurrente (el cáncer se ha reproducido en el mismo sitio).

El medicamento se utiliza en combinación con un fármaco de quimioterapia llamado docetaxel en pacientes que ya habían recibido quimioterapia previamente.

Vargatef contienen el principio activo nintedanib.

### ¿Cómo se usa Vargatef?

Vargatef solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerosos.



Vargatef se presenta en cápsulas (100 y 150 mg) para tomar por vía oral, preferentemente junto con las comidas. La dosis recomendada es de 200 mg dos veces al día (con un intervalo aproximado de 12 horas). Dado que Vargatef no debe tomarse el mismo día que docetaxel y puesto que docetaxel se administra el día 1 de un ciclo de tratamiento de 21 días, Vargatef se toma los días 2 a 21 (habiéndose administrado docetaxel el día 1). El tratamiento con Vargatef puede continuar después de finalizar la administración de docetaxel, durante tanto tiempo como la enfermedad mejore o permanezca estable y las reacciones adversas sean tolerables.

Si se producen reacciones adversas, el médico puede decidir interrumpir el tratamiento con Vargatef y reiniciarlo con una dosis más baja. Si siguen produciéndose reacciones adversas intensas, el tratamiento se suprimirá de forma permanente.

Para más información, consulte el prospecto.

### **¿Cómo actúa Vargatef?**

El principio activo de Vargatef, nintedanib, bloquea la actividad de ciertas enzimas conocidas como tirosina cinasas. Estas enzimas pueden encontrarse en ciertos receptores (como los receptores de VEGF, FGF y PDGF) de la superficie de las células cancerosas y las células del tejido circundante (p. ej., vasos sanguíneos), donde activan varios procesos, como la división celular y el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos. Al bloquear estas enzimas, nintedanib reduce el crecimiento y la dispersión del cáncer e interrumpe el aporte sanguíneo que mantiene el crecimiento de las células cancerosas.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener Vargatef en los estudios realizados?**

En un estudio principal en el que participaron 1 314 pacientes con cáncer pulmonar no microcítico avanzado o recurrente que no habían respondido a los tratamientos previos, Vargatef tomado en combinación con docetaxel demostró ser más eficaz que docetaxel solo para retrasar la progresión del cáncer. La supervivencia sin progresión (el tiempo durante el cual el paciente vive sin que la enfermedad empeore) fue de 3,5 meses en los pacientes que recibieron Vargatef más docetaxel en comparación con 2,7 meses en los que recibieron docetaxel solo. Además, Vargatef mejoró la supervivencia global (el tiempo que el paciente vive) en el subgrupo de pacientes con cáncer pulmonar no microcítico de tipo adenocarcinoma: la supervivencia global fue de 12,6 meses en los pacientes tratados con Vargatef más docetaxel en comparación con 10,3 meses en los tratados con docetaxel solo.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Vargatef?**

Los efectos adversos más frecuentes de Vargatef (observados en más de 1 paciente de cada 10) son diarrea, vómitos y aumento de los niveles sanguíneos de ciertas enzimas hepáticas (una señal de posibles problemas de hígado).

Vargatef no debe utilizarse en pacientes hipersensibles (alérgicos) a nintedanib, el cacahuete o la soja, o a cualquiera de los demás componentes.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Vargatef, consulte el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Vargatef?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Vargatef son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP señaló que Vargatef era eficaz para retrasar la progresión de la enfermedad y prolongar la vida en el subgrupo de pacientes con cáncer pulmonar no microcítico de tipo adenocarcinoma. Respecto a su seguridad,

aunque se notificaron más reacciones adversas en pacientes tratados con Vargatef más docetaxel que en los pacientes tratados con docetaxel solo, las reacciones adversas se consideraron controlables mediante reducciones de la dosis, tratamientos de apoyo o interrupciones del tratamiento.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vargatef?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Vargatef se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Vargatef la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Vargatef realizará estudios con el fin de identificar a los pacientes con mayor probabilidad de beneficiarse del tratamiento con este medicamento.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

## **Otras informaciones sobre Vargatef**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vargatef el 21 de noviembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Vargatef pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Vargatef, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2014.