

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**GLIVEC****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Glivec?

Glivec es un medicamento que contiene el principio activo imatinib. Se presenta en forma de cápsulas (color naranja-amarillo: 50 mg; color naranja: 100 mg) y comprimidos de color amarillo oscuro/naranja (redondos: 100 mg; ovalados: 400 mg).

¿Para qué se utiliza Glivec?

Glivec es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar las siguientes enfermedades:

- La leucemia mielocítica crónica (LMC), un cáncer de los glóbulos blancos de la sangre en el que los granulocitos (un tipo de glóbulo blanco) comienzan a crecer sin control. Glivec se utiliza cuando los pacientes son “positivos para el cromosoma Filadelfia” (Ph+). Esto significa que algunos de sus genes se han reordenado formando un cromosoma especial que se denomina cromosoma Filadelfia. Glivec se utiliza en adultos y niños con diagnóstico reciente de LMC Ph+ que no son candidatos a un trasplante de médula ósea. Se emplea también en los adultos y niños que están en la “fase crónica” de la enfermedad si no responden al interferón alfa (otro medicamento anticanceroso) y en las fases más avanzadas de la enfermedad (“fase acelerada” y “crisis blástica”).
- La leucemia linfoblástica aguda (LLA) Ph+, un tipo de cáncer en el que los linfocitos (otro tipo de glóbulo blanco) se multiplican demasiado deprisa. Glivec se utiliza en combinación con otros medicamentos anticancerosos en los adultos con diagnóstico reciente de LLA Ph+. También se usa en solitario para tratar la LLA Ph+ que reaparece después de tratamientos previos o que no responde a otros medicamentos.
- Las enfermedades mielodisplásicas o mieloproliferativas (EMD/EMP), un grupo de afecciones en las que el organismo produce grandes cantidades de uno o más tipos de células sanguíneas anormales. Glivec se utiliza para tratar a adultos con EMD/EMP que presentan reordenamientos del gen que codifica el receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).
- El síndrome hipereosinófilo avanzado (SHE) o la leucemia eosinófila crónica (LEC), enfermedades en las que los eosinófilos (otro tipo de glóbulo blanco) comienzan a crecer de forma incontrolada. Glivec se utiliza para tratar a los adultos con SHE o LEC que tienen un determinado reordenamiento de 2 genes, llamados FIP1L1 y PDGFR α .
- Los tumores del estroma gastrointestinal (TEGI), un tipo de cáncer (sarcoma) del estómago y el intestino, cuando existe crecimiento incontrolado de las células de los tejidos que sostienen a estos órganos. Glivec se emplea para tratar a los adultos con TEGI que no pueda extirparse quirúrgicamente o que se hayan diseminado a otras partes del organismo. Sólo puede usarse para tratar los TEGI que producen una proteína concreta que se denomina Kit.

- El dermatofibrosarcoma protuberante (DFSP), un tipo de cáncer (sarcoma) en el que las células del tejido situado bajo la piel se dividen de manera incontrolada. Glivec se usa para tratar a los adultos con DFSP que no puede extirparse quirúrgicamente y a los adultos que no son candidatos a la cirugía cuando el cáncer reaparece después del tratamiento o se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

Dado el escaso número de pacientes afectados, estas enfermedades son raras, por lo que Glivec fue declarado "medicamento huérfano" (medicamento que se emplea en enfermedades raras) en varias fechas (véase más adelante).

Este medicamento sólo puede dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Glivec?

El tratamiento con Glivec debe instaurarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con cánceres de la sangre o con tumores sólidos. Glivec se administra por vía oral con una de las comidas y un vaso grande de agua para reducir el riesgo de irritación gastrointestinal (del estómago y el intestino). La posología depende de la enfermedad que se trate, de la edad y del estado del enfermo, así como de la respuesta al tratamiento, pero no debe sobrepasar los 800 mg al día. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Glivec?

El principio activo de Glivec, el imatinib, es un inhibidor de la proteína tirosina-cinasa. Esto significa que bloquea unas enzimas concretas que se denominan tirosina-cinasas. Estas enzimas se encuentran en algunos receptores de la superficie de las células cancerosas, entre ellos los receptores que estimulan a las células para que se dividan de forma incontrolada en los pacientes con las enfermedades frente a las que se utiliza Glivec. Al bloquear estos receptores, Glivec ayuda a controlar la división celular.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Glivec?

Glivec se ha examinado en 4 estudios principales con un total de 2.133 adultos y en un estudio de 54 niños con LMC. Entre ellos hubo un estudio de 1.106 adultos en el que se comparó Glivec con la combinación de interferón alfa más citarabina (otros medicamentos contra el cáncer). Este estudio midió cuánto tiempo tardaba en progresar la LMC.

Respecto a la LLA, los efectos de Glivec se examinaron en 3 estudios con un total de 456 adultos, incluido un estudio que comparó Glivec con la quimioterapia habitual en 55 pacientes recién diagnosticados. En cuanto a la EMD/EMP (31 pacientes), el SHE y la LEC (176 pacientes), los TEGI (147 pacientes) y el DFSP (18 pacientes), no se compararon los efectos de Glivec con los de ningún otro medicamento. Estos estudios examinaron si las cifras de células sanguíneas se normalizaban o si el número de células sanguíneas cancerosas o el tamaño tumoral se reducían.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Glivec durante dichos estudios?

Glivec fue más eficaz que los medicamentos empleados en la comparación. En los pacientes con LMC, la enfermedad había progresado al cabo de 5 años en el 15,6 % de los tratados con Glivec y en el 28,0% de los tratados con interferón alfa más citarabina. Glivec fue también mejor que la quimioterapia habitual en los pacientes con LLA. En los estudios no comparativos de pacientes con LMC, LLA y TEGI, entre el 26 y el 96 % de los enfermos respondieron al tratamiento. A causa de su rareza, los datos sobre las otras enfermedades son escasos, pero alrededor de dos tercios de los pacientes mostraron al menos una respuesta parcial a Glivec.

¿Cuál es el riesgo asociado a Glivec?

Los efectos secundarios más frecuentes de Glivec (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son: neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos), trombocitopenia (recuentos bajos de plaquetas), anemia (recuentos bajos de glóbulos rojos), dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia (indigestión), dolor abdominal (de tripa), edema (retención de líquido), erupciones, espasmos musculares y calambres, dolor muscular y articular y fatiga (cansancio). La lista completa de efectos secundarios notificados con Glivec puede consultarse en el prospecto.

Glivec no debe usarse en las personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al imatinib o a cualquiera de los otros componentes.

¿Por qué se ha aprobado Glivec?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Glivec eran mayores que sus riesgos en el tratamiento de las afecciones enumeradas anteriormente, incluidas aquéllas sobre las que existen pocos datos. En consecuencia, recomendó que se autorizase la comercialización de Glivec.

Glivec se ha autorizado en “circunstancias excepcionales”. Esta modalidad de aprobación significa que, debido a la rareza de las enfermedades, no ha sido posible obtener una información completa acerca de Glivec. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) revisará toda la información nueva que pueda estar disponible cada año y este resumen se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Glivec?

La compañía que fabrica Glivec realizará nuevos estudios del producto, incluido un examen de sus interacciones con otros medicamentos, de sus efectos sobre el resultado de los futuros trasplantes de médula ósea y de su eficacia en los pacientes con TEG1, especialmente en dosis altas.

Otras informaciones sobre Glivec:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización de Glivec válida para toda la Unión Europea a Novartis Europharm Limited el 7 de noviembre de 2001. Esta autorización de comercialización se renovó el 7 de noviembre de 2006.

Los resúmenes de la opinión del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Glivec pueden consultarse [aquí](#) (LMC: 14 de febrero de 2001), [aquí](#) (TEGI: 20 de noviembre de 2001), [aquí](#) (LLA: 26 de agosto de 2005), [aquí](#) (DFSP: 26 de agosto de 2005), [aquí](#) (SHE y LEC: 28 de octubre de 2005) y [aquí](#) (EMD/EMP: 23 de diciembre de 2005).

La versión completa del EPAR de Glivec puede consultarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2006.