



Londres, 19 de noviembre de 2009

Ref. doc.: EMEA/748861/2009

EMEA/H/C/558/II/29

**Preguntas y respuestas sobre la recomendación de denegar la modificación de la autorización de comercialización de Erbitux cetuximab**

El 23 de julio de 2009, 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 *Erbitux*. La modificación se refería a una ampliación de la indicación para añadir el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico.

El solicitante pidió la revisión del dictamen. Una vez estudiado el fundamento de esta petición, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 19 de noviembre de 2009.

**¿Qué es Erbitux?**

Erbitux es una solución para perfusión (goteo en vena) que contiene el principio activo cetuximab. Erbitux está autorizado desde junio de 2004 y se está utilizando para tratar los siguientes tipos de cáncer.

- cáncer colorrectal metastásico (intestino grueso). El término «metastásico» significa que el cáncer se ha propagado a otras partes del organismo;
- cáncer de «células escamosas» de cabeza y cuello. Estos tipos de cáncer afectan a las células de la mucosa de la boca o la garganta u órganos como la laringe (caja de voz). Erbitux puede utilizarse cuando el cáncer se encuentra en fase localmente avanzada (cuando el tumor ha crecido pero no se ha extendido), es recurrente (ha vuelto a aparecer después de un tratamiento) o es metastásico.

**¿A qué uso estaba destinado Erbitux?**

Erbitux también estaba previsto para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico avanzado (que había empezado a extenderse) o metastásico. Estaba indicado en pacientes que no habían sido tratados con anterioridad, cuando las células tumorales tenían una proteína en la superficie denominada receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Erbitux iba a utilizarse en combinación con quimioterapia a base de platino (una combinación de medicamentos contra el cáncer que incluye un medicamento como ciplastino o carboplatino).

**¿Cómo está previsto que actúe Erbitux?**

En el cáncer de pulmón, se prevé que Erbitux actúe de la misma forma que lo hace en sus indicaciones ya existentes. El principio activo de Erbitux, el cetuximab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a una estructura específica (llamada antígeno) localizada en el organismo. Cetuximab ha sido diseñado para unirse al EGFR que puede encontrarse en la superficie de algunas células tumorales. Como resultado, la célula tumoral deja de recibir los mensajes necesarios para su crecimiento, progresión y propagación.

**¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de la solicitud remitida al CHMP?**

La empresa presentó los resultados de dos estudios principales en los que participaron un total de 1 801 adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado, metastásico o recurrente que no había

sido tratado con anterioridad. En ambos estudios, la combinación de Erbitux con quimioterapia a base de platino se comparó con la quimioterapia a base de platino sin Erbitux. El principal criterio de eficacia fue el tiempo que sobrevivieron los pacientes y el tiempo transcurrido sin que la enfermedad empeorara.

### **¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a recomendar que se denegara la modificación de la autorización de comercialización?**

En julio de 2009, al CHMP le preocupaba que los beneficios de añadir Erbitux a la quimioterapia a base de platino estándar eran modestos en lo que respecta a los periodos de supervivencia y que el medicamento no había demostrado un efecto convincente sobre el tiempo de supervivencia de los pacientes sin que su cáncer empeorara. Se observaron efectos secundarios graves en algunos pacientes con cáncer de pulmón a los que se administró Erbitux. Se observaron efectos secundarios similares en pacientes tratados con Erbitux para otros tipos de cáncer.

En noviembre de 2009, tras la revisión, el CHMP consideró un motivo añadido de preocupación la forma en la que se habían analizado los resultados de los estudios una vez que habían sido completados. Mediante «análisis de los subgrupos» se intentó determinar un grupo de pacientes que se beneficiarían del tratamiento. El CHMP también consideró preocupantes las discrepancias en los resultados de los estudios entre los dos principales criterios para medir la eficacia.

Por lo tanto, el CHMP consideró que los beneficios de Erbitux para el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico no superaban a los riesgos, por lo que recomendó que se denegara la modificación de la autorización de comercialización.

### **¿Qué consecuencias tiene la denegación para los pacientes sometidos a ensayos clínicos con Erbitux?**

La empresa informó al CHMP de que la denegación no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Erbitux. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

### **¿En qué situación queda Erbitux para el tratamiento de cáncer de colon o recto y cáncer de cabeza y cuello?**

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Erbitux en la indicación autorizada, cuya relación riesgo/beneficio permanece invariable.

El texto completo del Informe Público Europeo de Evaluación de Erbitux puede encontrarse [aquí](#).