

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VAXIRA® (Racotumomab)
Forma farmacéutica:	Suspensión para inyección ID.
Fortaleza:	1 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1, 5 o 10 bulbos de vidrio incoloro con 1 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR, La Habana, Cuba
Fabricante(s) del producto, ciudad(es), país(es):	CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR, La Habana, Cuba. 1. Planta de Producción de Proteínas Recombinantes y Vacunas Terapéuticas. Planta 1. Ingrediente farmacéutico activo. Planta de Procesamiento Final. Planta 3. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	B-25-015-L03
Fecha de Inscripción:	26 de mayo 2025
Cada dosis de 1 mL contiene:	
Racotumomab	1,0 mg
Hidróxido de aluminio	5,0 mg
Agua para inyección	1,0 mL
Plazo de validez:	24 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Para el tratamiento de pacientes portadores de carcinoma de pulmón de células no pequeñas (CPCNP), en estadios avanzados (III b ó IV), con respuesta clínica objetiva o enfermedad estable después de tratamiento oncoespecífico de primera línea de quimioterapia-radioterapia (mantenimiento de cambio).

Contraindicaciones:

Pacientes que presenten antecedentes de hipersensibilidad a sustancias de composición química o biológica semejantes a la vacuna u otro componente de la formulación de este producto.

Precauciones:

VAXIRA® debe ser usado con precaución en pacientes que presenten enfermedades crónicas severas en fase descompensada, incluyendo infecciones activas, insuficiencia cardíaca congestiva sintomática, angina de pecho inestable y arritmia cardíaca.

No se recomienda el uso de VAXIRA® durante el embarazo, el puerperio y la lactancia materna.

El tratamiento con VAXIRA® debe iniciarse únicamente bajo la supervisión de un médico especializado en el tratamiento de pacientes oncológicos en los niveles de atención primaria, secundaria y terciaria.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

VAXIRA® no contiene algún preservante en la formulación, por esta razón, debe ser usado inmediatamente después de abrir el bulbo.

Por el riesgo potencial de presentarse reacción de hipersensibilidad se recomienda observación estrecha durante al menos 15 minutos después de la vacunación, para cumplir medidas oportunas al efecto. No se recomienda continuar las inmunizaciones en caso de presentarse un evento de anafilaxia relacionada con VAXIRA®.

Efectos indeseables:

Datos conjuntos de cinco estudios clínicos con VAXIRA®, en la indicación de Cáncer de pulmón de células no pequeñas en etapa avanzada, que incluyen 473 pacientes expuestos al menos a la dosis de inducción, se describen como reacciones adversas muy frecuentes: reacción en el sitio de inyección (5-9 %). Las reacciones adversas sistémicas frecuentes son: cefalea, mialgias, disnea, malestar general, fiebre y escalofríos. Estas reacciones se han reportado en las primeras 24 horas posteriores a la administración de VAXIRA®, de intensidad ligera o moderada, de corta duración, reversibles espontáneamente o con medicación convencional. La incidencia en la aparición de estas reacciones se reduce con las administraciones sucesivas. No se han reportado reacciones adversas graves.

Las reacciones adversas notificadas se listan de acuerdo con la siguiente frecuencia: muy frecuente (muy común): $\geq 1/10$, frecuente (común): $\geq 1/100$ a $< 1/10$, infrecuente (poco común): $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ y raro: $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$ y se presentan según la clasificación de sistemas de órganos y en orden decreciente.

Reacciones adversas a VAXIRA® reportadas en ensayos clínicos en pacientes con cáncer avanzado de pulmón de células no pequeñas:

Clasificación por de sistemas de órganos	Muy frecuente ($\geq 1/10$)	Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Infrecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$)
Alteraciones generales constitucionales y del sitio de administración	Reacción en el sitio de inyección ("ardor, prurito, eritema, induración, dolor")	Fatiga ("astenia, malestar general, decaimiento") Fiebre Escalofríos		

Alteraciones gastrointestinales			Anorexia Náuseas Vómitos Diarreas Epigastralgia	
Alteraciones neurológicas		Cefalea	Calambres Somnolencia Temblores	Depresión
Alteraciones músculo esqueléticas		Mialgias	Artralgia Dolor óseo Dolor lumbar	-
Alteraciones cardiovasculares			Hipertensión arterial	-
Alteraciones respiratorias y pulmonares		Disnea Tos		
Alteraciones del sistema inmune				Rinitis
Alteraciones cardíacas				Taquicardia
Alteraciones de la sangre y del sistema linfático				Anemia Linfopenia Trombocitopenia Adenopatías
Alteraciones de la piel y el tejido celular subcutáneo				Alopecia Dermatitis Prurito/Urticaria/ Rash
Infecciones o infestaciones				Vía aérea (NE) ("catarro, gripe") Pulmonar ("neumonía, N/E") Sepsis urinaria
Investigaciones				Incremento de alanina aminotransferasa Incremento de aspartato aminotransferasa Aumento de Fosfatasa alcalina
Alteraciones oculares				Edema peri-orbital
Alteraciones del metabolismo y de la nutrición			Disminución del apetito	Oleadas de calor
Alteraciones vasculares			Hipertensión arterial	

Alteraciones auditivas y del laberinto				Tinnitus
--	--	--	--	----------

Las reacciones adversas se notifican según los Criterios Comunes de Toxicidad de Eventos Adversos (CTCAE), versión 5.0

Posología y modo de administración:

El tratamiento con VAXIRA® para el cáncer de pulmón avanzado de células no pequeñas tendrá dos etapas: una etapa de inducción y una etapa de mantenimiento.

Etapas de inducción: Las primeras cinco dosis se administrarán con un intervalo de 14 días.

Etapas de mantenimiento: Comprende re-inmunizaciones cada 28 días hasta que el paciente presente toxicidad inaceptable o deterioro de su estado general.

Cada dosis de 1 mg de VAXIRA® es administrada por vía intradérmica en cuatro subdosis de 0,25 mL.

Cada subdosis se administra en un sitio anatómico diferente. Los sitios recomendados para la inmunización son: la región deltoidea, la cara anterior del antebrazo, la cara anterior del muslo y la cara posterior de la pantorrilla.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La interacción de VAXIRA® con otros fármacos no se ha evaluado. Se desconoce la inmunogenicidad de VAXIRA® en pacientes que estén recibiendo otra terapia inmunoestimulante o inmunosupresora. Se recomienda evaluar en cada caso, teniendo en cuenta el balance riesgo beneficio para el paciente.

Uso en embarazo y lactancia:

No se recomienda el uso de VAXIRA® durante el embarazo, el puerperio y la lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

Se desconocen los efectos de VAXIRA® sobre la conducción de vehículos / maquinarias.

Sobredosis:

No se conocen los efectos de la sobredosificación con VAXIRA®.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: L03AX

Grupo farmacoterapéutico: L - agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, L03 - inmunoestimulantes, L03A - citoquinas e inmunomoduladores, L03AX - otras citoquinas e inmunomoduladores.

VAXIRA® es una vacuna terapéutica compuesta por un anticuerpo monoclonal murino (racotumomab) adyuvado en alúmina, dirigida contra el gangliósido N-glicolil GM3, un antígeno tumoral específico, que se expresa en tumores malignos humanos como en cáncer de pulmón, mama, melanoma, cáncer de colon y tumores neuroectodérmicos.

VAXIRA® induce respuesta inmune específica contra el antígeno tumoral N-glicolil GM3, a través de anticuerpos anti-idiotípicos, reconocida como anticuerpos Ab3 específicos de isotipo IgG y IgM, capaces de provocar lisis de celular tumorales, mediante un mecanismo de necrosis oncótica.

VAXIRA® también induce una respuesta de IFN-γ específica contra el gangliósido N-glicolil GM3 y tiene efecto anti-metastásico, proapoptótico y antiangiogénico tumoral.

Eficacia Clínica en cáncer de pulmón de células no pequeñas:

Un primer estudio clínico controlado, aleatorizado (1:1), multicéntrico, de eficacia clínica evaluó pacientes con CPCNP, etapa IIb/IV NSCLC, después de primera línea de quimioterapia y con enfermedad estable a recibir VAXIRA® o placebo. Recibieron un esquema de cinco dosis, cada dos semanas y re-inmunizaciones mensuales hasta progresión clínica. El objetivo primario fue la supervivencia global. Se incluyeron 176 pacientes (87 en el grupo experimental y 89 en el grupo placebo). La mediana de supervivencia global fue de 8,2 meses y 6,8 respectivamente, para una disminución del riesgo de muerte del 37% con significación estadística [HR, 0,63: IC del 95% 0,46-0,87; P = 0.004].

La mediana de supervivencia libre de progresión en el grupo de VAXIRA® fue de 5,3 meses en comparación con el placebo con 3,9 meses [HR, 0.73; IC del 95% 0,53-0,99]; P = 0.039].

Debido a la implementación como estándar de tratamiento internacional del mantenimiento después de primera línea, se realizó un segundo estudio clínico, controlado, aleatorizado (2:2:1), de no inferioridad y multicéntrico a evaluar la eficacia en términos de supervivencia global. Se incluyeron pacientes con CPCNP, etapa IIb/IV NSCLC, después de primera línea de quimioterapia, no progresores, a recibir VAXIRA®, nimotuzumab o Docetaxel. Los pacientes en el grupo de VAXIRA® recibieron cinco dosis cada dos semanas y re-inmunizaciones mensuales hasta progresión clínica. Los asignados a nimotuzumab recibieron seis infusiones semanales y luego cada dos semanas. Docetaxel se empleó a 75 mg/m² por 6 ciclos mientras no existiese progresión de la enfermedad. Ambos grupos experimentales se compararon con el Docetaxel. Se incluyeron 238 sujetos, 93 en cada grupo experimental y 52 con docetaxel.

La mediana de supervivencia global en el grupo de VAXIRA® fue de 9,8 meses (IC del 90%: 8,8-13.7), con una tasa de supervivencia al año del 43,5 %.

La mediana de supervivencia global en el grupo de nimotuzumab fue de 11,2 meses (IC del 90%: 8,6 - 14,1) y una tasa de supervivencia al año del 47,8 %.

La mediana de supervivencia global en el grupo de docetaxel fue de 8,6 meses (IC del 90%: 5,9-11.3) y una tasa de supervivencia al año del 31 %.

La mediana de supervivencia libre de progresión fue similar en todos los grupos: 4,4 meses (IC del 90% 4,1-5,6) para racotumomab, 4,6 meses (IC del 90%: 4.3- 6.5) para nimotuzumab y 4 meses (IC del 90%: 3,5- 5.9) con docetaxel. La condición de no inferioridad se confirma. Por consiguiente, se puede recomendar como terapia alternativa de mantenimiento después de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en etapa avanzada.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los estudios farmacocinéticos no son requeridos para las vacunas debido a que las propiedades cinéticas de los antígenos no aportan informaciones útiles por si solas para las recomendaciones relativas a las dosis de la vacuna.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Los bulbos de VAXIRA® deben ser inspeccionados visualmente antes de su uso, para distinguir la presencia de partículas extrañas o cambio de coloración, en cuyo caso la suspensión no debe ser utilizada.

Modo de preparación:

1. Verifique que los bulbos estén dentro del período de vigencia declarado en la etiqueta y que el producto haya estado almacenado a una temperatura de 2 a 8 °C.
2. Agitar suavemente antes de usarlo a fin de homogeneizar la suspensión.

3. Coloque una aguja estéril intradérmica de calibre 25 - 27 en una jeringuilla estéril intradérmica, atóxica, descartable y libre de pirógenos de 1 mL.
4. Elimine la cubierta flip off de aluminio de 13 mm del bulbo que contiene VAXIRA® y limpie la parte superior con un desinfectante.
5. Inserte la aguja estéril intradérmica en el tapón de goma y extraiga la totalidad de la suspensión contenida en el vial.
6. Administre por vía intradérmica en cuatro sub-dosis (de 0,25 mL cada una). Los sitios recomendados para la inmunización son: la región deltoidea, la cara anterior del antebrazo, la cara anterior del muslo y la cara posterior de la pantorrilla.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2025-05-12.