



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: VAXIRA®
(Racotumomab)

Forma Farmacéutica: Suspensión para inyección ID.

Fortaleza: 1 mg/mL.

Presentación: Estuche por 10 bulbos.
Estuche por 5 bulbos
Estuche por 1 bulbo

Titular del Registro Sanitario, país: Centro de Inmunología Molecular, Cuba.

Fabricante, País: Centro de Inmunología Molecular (CIM), Cuba.
Planta 1.
Ingrediente Farmacéutico Activo.
Planta 3.
Formulación-Llenado-Envase.

Número de Registro Sanitario: B-13-001-L03C.

Fecha de Inscripción: 7 de Enero de 2013.

Composición:

Cada bulbo de 1 mL contiene

Racotumomab	1,0 mg
Hidróxido de aluminio	
Tris-(hidroximetil)-aminometano	
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	

Plazo de validez: 24 meses.

Condiciones de almacenamiento: Temperaturas entre 2 y 8°C.

Indicaciones terapéuticas:

Para el tratamiento de pacientes portadores de carcinoma de pulmón de células no pequeñas (CPCNP), en estadios avanzados (IIIb 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 compuestos 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 ningún preservativo en la formulación, por esta razón, debe ser usado inmediatamente después de abrir el bulbo.

El paciente permanecerá bajo observación durante una hora, luego de recibir las primeras 2 dosis

VAXIRA® tiene autorización de comercialización condicional, su distribución esta restringida a Hospitales e Instituciones especializadas

Efectos indeseables:

VAXIRA® ha sido utilizado en más de 500 pacientes de cáncer de pulmón avanzado en diferentes ensayos clínicos y ha sido bien tolerada. Las principales reacciones adversas que se han notificado con la administración de VAXIRA® son reacciones locales, tales como eritema y dolor en el sitio de inyección. Las reacciones adversas sistémicas más frecuentes han sido cefalea, escalofríos, temblores, sudoración, frialdad, disnea y malestar general. Estas reacciones se han reportado en las primeras 24 horas posteriores a la administración de VAXIRA®, son de corta duración y fácilmente controlables con la medicación específica: anti-histamínicos, antipiréticos y analgésicos convencionales. La incidencia en la aparición de estas reacciones se reduce con las administraciones sucesivas.

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.

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.

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

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

Durante las primeras 2 dosis de VAXIRA®, el paciente permanecerá bajo observación durante una hora, a fin de asegurar la detección de reacciones adversas inmediatas y tratamiento oportuno. El paciente no necesita permanecer en observación en las dosis subsiguientes, si no se han observado estas reacciones durante las primeras dos dosis, a menos que el médico lo considere. No existe evidencia que indique la necesidad de usar medicación previa. Sólo se sugiere un tratamiento sintomático si fuera necesario.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La interacción de VAXIRA® con otros fármacos no se ha evaluado. Hasta el momento no se ha observado interacción con otros productos medicinales o medicamentos específicos para la enfermedad. Se desconoce la inmunogenicidad de VAXIRA® en pacientes que estén recibiendo otra terapia inmunoestimulante o inmunosupresora. No hay restricciones respecto al uso de corticosteroides.

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/maquinaria.

Sobredosis:

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

Propiedades farmacodinámicas:

El gangliósido NeuGcGM3 es un antígeno tumor específico. Se encuentra expresado en diferentes tipos de células tumorales como: pulmón, mama y melanoma, lo que constituye un blanco idóneo para la inmunoterapia del cáncer. La inmunización de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) con la vacuna VAXIRA® induce la producción de anticuerpos Ab3 específicos de isotipo IgG y IgM contra el gangliósido NeuGcGM3, capaces de reconocer este antígeno y provocar el lisado de la superficie tumoral (anticuerpos con capacidad citotóxica).

VAXIRA® también induce una respuesta de IFN-γ específica contra el gangliósido NeuGcGM3.

En modelos experimentales no clínicos, VAXIRA® induce actividad anti-metastásica, apoptótica y anti-angiogénica tumoral.

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 sí 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 jeringa 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: 19 de marzo de 2014.

Esta autorización se fundamenta en los resultados positivos de los estudios clínicos de farmacología humana y exploración terapéutica del producto. Ha sido condicionada a la presentación de resultados de los estudios de confirmación terapéutica. Su administración deberá ser supervisada por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de pacientes portadores de carcinoma de pulmón de células no pequeñas en hospitales y unidades especializadas del sistema nacional de salud.