

LA EMA recomienda la autorización de comercialización de OPDIVO (nivolumab) para tratar el melanoma avanzado

El día 24 de abril de 2015 la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) publicó un Comunicado de Prensa en el que anuncia que ha recomendado la concesión de una autorización de comercialización de Opdivo (nivolumab), medicamento que puede ser utilizado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con melanoma avanzado (irresecable o metastásico).

El melanoma es el tipo más agresivo de cáncer de piel y la principal causa de muerte por enfermedad de la piel. El principal factor de riesgo para desarrollar un melanoma es la radiación ultravioleta (UV) y la exposición intermitente al sol. Si se detecta el melanoma temprano, a menudo puede ser eliminado mediante cirugía (resección) y tiene un muy buen pronóstico; sin embargo, los pacientes con melanoma avanzado tienen un mal pronóstico, se estima que cinco años después del primer diagnóstico de melanoma metastásico avanzado sólo del 10 al 30% de pacientes sobreviven.

El principio activo de Opdivo (nivolumab) es un anticuerpo monoclonal que se adhiere y bloquea al llamado receptor de la muerte programada-1 (PD-1). Opdivo es el primer tratamiento contra el cáncer dirigido selectivamente al receptor PD-1, recomendado para su aprobación en la Unión Europea (UE).

La recomendación de Opdivo se basa en dos estudios principales en pacientes con melanoma maligno avanzado. El primer estudio asignó al azar a 418 pacientes que no habían recibido tratamiento previo para su melanoma, para recibir ya sea Opdivo o quimioterapia estándar (dacarbazina). Después de 12 meses, la tasa de supervivencia de los pacientes tratados con Opdivo era mucho más alta que la tasa de pacientes que recibieron dacarbazina (73% frente a 42%). El segundo estudio asignó al azar 405 pacientes que habían recibido tratamiento previo para su melanoma para recibir Opdivo o quimioterapia (ya sea dacarbazina o carboplatino y paclitaxel) y encontraron que una mayor proporción de pacientes respondió a Opdivo en comparación con la quimioterapia (31,7% en frente 10,6%). Un plan de seguimiento para supervisar la seguridad y eficacia de Opdivo fue acordada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

La opinión del CHMP será ahora enviada a la Comisión Europea para la adopción de una decisión sobre la autorización de comercialización en toda la Unión Europea.

Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/04/news_detail_002314.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

La Habana, 30 de Abril del 2015.