

**LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS HA EMITIDO LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN DE ZYNATIA 150 MG.**

El día 4 de junio de 2015 la European Medicines Agencia (EMA) aprobó la autorización de comercialización de ZYNATIA (Ceritinib), cápsulas de 150 mg, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, siendo el titular de la autorización de comercialización Novartis Europharm Ltd.

ZYKADIA es un medicamento que se utiliza para tratar a pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), cuando la enfermedad se encuentra en estado avanzado y ha sido tratada antes con otro medicamento anticanceroso llamado XALKORI (Crizotinib). Solo se utiliza si el CPNM es «ALK- positivo».

La ALK pertenece a la familia de proteínas denominadas receptores de tirosina cinasa, que participan en el crecimiento de las células y en la formación de nuevos vasos sanguíneos que las irrigan. En pacientes con CPNM ALK-positivo, se produce una forma anómala de la ALK que estimula la división y el crecimiento descontrolado de las células cancerosas. El principio activo de ZYKADIA, el Ceritinib, actúa bloqueando la actividad de la ALK, con lo cual se reduce el crecimiento y la propagación del cáncer.

Los efectos adversos más frecuentes con ZYKADIA (que pueden afectar a 1 o más pacientes de cada 10) son diarrea, náuseas, vómitos, cansancio, trastornos del funcionamiento hepático, dolor abdominal, disminución del apetito, estreñimiento, erupción cutánea, aumento del nivel en sangre de creatinina, trastornos esofágicos y anemia. Las reacciones graves más frecuentes (que pueden afectar a 1 o más personas de cada 20) fueron resultados hepatotoxicidad, cansancio, diarrea, náuseas e hiperglucemia.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de ZYKADIA son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la Unión Europea. Los pacientes cuya enfermedad progresa durante o poco después del tratamiento con Crizotinib tienen actualmente pocas opciones de tratamiento y, por tanto, existe una necesidad clínica aún no cubierta. En la actualidad, se dispone de pruebas suficientes para demostrar que ZYKADIA podría ser beneficioso en estas circunstancias, aunque se está a la espera de más datos que lo confirmen. Por lo que respecta a la seguridad, los efectos adversos de ZYKADIA se consideran, por lo general, controlables.

Disponible en: <http://www.ema.europa.eu/ema/>