

**AVISO:** Utilizamos cookies propias y de terceros para mejorar nuestros servicios y mostrarle publicidad relacionada con sus preferencias mediante el análisis de sus hábitos de navegación. Si continua navegando, consideramos que acepta su uso. Puede cambiar la configuración de su navegador u obtener más información [aquí](#).

[RSS](#)




Seguir 400K seguidores

[Lainformacion.com](#)

- [Ver estado](#)
- [Ver portadista](#)

**Portadista:** [Iratxe Comas](#)

[Premios y ganadores de los Goya 2015](#)

Busca en miles de textos, vídeos  **buscar**

[lainformacion.com](#)

- Secciones
  - [Mundo](#)
  - [España](#)
  - [Deportes](#)
  - [Economía](#)
  - [Tecnología](#)
  - [Cultura](#)
  - [Videojuegos](#)
  - [Ciencia](#)
  - [Salud](#)
  - [Gente](#)
  - [Televisión](#)
- [Economía](#)
- [Bolsa](#)
- [Observatorio Económico](#)
- [Tipos](#)
- [Mis finanzas](#)
- [Huelga](#)
- [Vivienda](#)

**martes, 10/02/15 - 09: 28 h**

- [Humor](#)
- [Vídeo](#)
- [Fotogalerías](#)
- [Fotos](#)
- [Gráficos](#)
- [Blogs](#)
- [Lo último](#)
- [Lo más](#)
- [Temas](#)
- [Tiempo](#)
- [Microservicios](#)
- [Practicopedia](#)

[productos farmacéuticos](#)

## **COMUNICADO: La CE aprueba la indicación adicional para VELCADE® (bortezomib) en linfoma de células del manto (1)**

lainformacion.com

**lunes, 09/02/15 - 12:08**

[ 0 ]

BEERSE, Bélgica, February 9, 2015 /PRNewswire/ -- Este comunicado de prensa está originalmente escrito en inglés. PR Newswire proporciona las traducciones en alemán, francés y español como servicio a sus clientes.

Temas

- [Canadá](#)
- [Comisión Europea](#)
- [Comunidad de Madrid](#)
- [Enfermedades](#)
- [Estados Unidos](#)
- [Europa](#)
- [Japón](#)
- [Medicamentos](#)
- [Mundo](#)
- [Productos farmacéuticos](#)
- [Unión Europea](#)
- [África](#)

BEERSE, Bélgica, February 9, 2015 /PRNewswire/ --

Este comunicado de prensa está originalmente escrito en inglés. PR Newswire proporciona las traducciones en alemán, francés y español como servicio a sus clientes.

Janssen-Cilag International NV (Janssen) ha anunciado hoy que la [Comisión Europea](#) ha aprobado una variación a las condiciones de la autorización de comercialización de VELCADE(R) (bortezomib) en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de célula del manto sin tratar previamente (MCL) que no son aptos para el trasplante de células madre sanguíneas.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20140324/NY88746LOGO> )

La decisión de la Comisión Europea sigue una opinión positiva del Comité de Productos Médicos para Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) el 18 de diciembre de 2014.[1] Esta aprobación permite la comercialización de VELCADE para la indicación anterior en los 28 países de [la Unión Europea](#) (UE). La aprobación de VELCADE en MCL se basa en datos del estudio de fase 3, LYM-3002.[2]

En la [Unión](#) Europea, VELCADE está actualmente indicado para el tratamiento del mieloma múltiple (MM), otro cáncer sanguíneo raro, ya sea como monoterapia o en combinación con otros regímenes de tratamiento.[3]

MCL se considera un tipo de cáncer sanguíneo raro y agresivo, que puede ser difícil de tratar y se asocia con una pobre prognosis.[4],[5]

"Estamos encantados de que la Comisión Europea haya aprobado ampliar las indicaciones de uso de VELCADE para incluir la terapia de primera línea para pacientes con linfoma de célula del manto. Ya ofrecemos IMBRUVICA como tratamiento de segunda línea en MCL y estamos encantados de poder ofrecer opciones de tratamiento adicionales para esta enfermedad a los pacientes y médicos", dijo Thomas Stark, vicepresidente de Asuntos Médicos de Janssen Europe, Oriente Medio y [África](#) (EMEA).

Resultados de eficacia del estudio

LYM-3002 fue un estudio de fase 3, prospectivo, internacional, multicentro, activo controlado, de etiqueta abierta y aleatorio que incluyó a 487 pacientes con MCL recientemente diagnosticado que no eran aptos o no se consideraban para una trasplante de médula ósea.

Los resultados mostraron unos beneficios importantes al tratar a los pacientes con MCL utilizando una combinación basada en VELCADE (VR-CAP[\*]), en comparación con un estándar ampliamente utilizado de combinación de cuidado (R-CHOP[\*]) que no incluyó VELCADE.[2] El régimen VR-CAP mejoró significativamente la supervivencia sin progresión (PFS), la conclusión principal, y mostró mejoras en un rango de conclusiones secundarias.[2] Un comité de revisión independiente reportó el incremento en PFS del 59 por ciento (media de 24,7 vs. 14,4 meses; HR 0,63; p

Resultados de seguridad del estudio

VR-CAP se asoció con una toxicidad adicional pero manejable en comparación con R-CHOP.[2] En general, entre los pacientes que recibieron VR-CAP en comparación con R-CHOP, se reportaron efectos secundarios graves (AE) en el 38 por ciento vs. 30 por ciento de los pacientes y AE de grado greater than or equal to 3 en el 93 por ciento vs. 85 por ciento. Las interrupciones del tratamiento debidas a los AE fueron del nueve por ciento (VR-CAP) vs. siete por ciento (R-CHOP) y las muertes relativas al fármaco durante el tratamiento fueron del dos por ciento vs. tres por ciento.[2]

Acerca de VELCADE (bortezomib)

La aprobación de la Comisión Europea de la variación a las condiciones de la autorización de comercialización significa que VELCADE está ya autorizado en la UE para tratar el linfoma de célula del manto (MCL), un cáncer sanguíneo, en adultos no tratados que no son aptos para el trasplante de células madre sanguíneas. Para MCL, VELCADE se utiliza en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona.[1]

VELCADE es un medicamento que actualmente cuenta con licencia en la UE para el tratamiento del mieloma múltiple (MM), un cáncer sanguíneo raro, para los siguientes grupos de pacientes:[3]

- Adultos no tratados previamente que no son aptos para la quimioterapia en

alta dosis con un trasplante de células madre sanguíneas. En estos pacientes,

VELCADE se utiliza en combinación con melfalán y prednisona;

- Pacientes no tratados previamente que van a recibir una quimioterapia de alta

dosis seguida de un trasplante de células madre sanguíneas. En este grupo de

pacientes, VELCADE se utiliza en combinación con dexametasona, o con dexametasona

más talidomida;

- Adultos cuya enfermedad está empeorando tras al menos otro tratamiento o que

ya han tenido, o no son aptos para un trasplante de células madre sanguíneas.

VELCADE puede utilizarse solo en estos pacientes o bien en combinación con

doxorubicina liposomal pegilada o dexametasona.

VELCADE contiene un principio activo denominado bortezomib y es el primero en una clase concreta de [medicamentos](#) conocidos como inhibidores de la proteasoma. Las proteasomas están presentes en todas las células y tienen un papel importante en el control de la función celular, así como en el crecimiento de las células y en su forma de relacionarse con otras células a su alrededor. El bortezomib interrumpe de forma reversible el funcionamiento normal de las proteasomas de las células, lo que provoca que las células cancerígenas dejen de crecer y mueran.[3]

VELCADE tiene un perfil de seguridad predecible y una relación de beneficio-riesgo favorable, que se utiliza en pacientes mayores y personas con insuficiencia renal entre leve y moderada.[6] Los efectos secundarios más comunes registrados con VELCADE (bortezomib) incluyen fatiga, efectos adversos gastrointestinales, trombocitopenia transitoria y neuropatía.[3]

VELCADE se utiliza habitualmente en el tratamiento de diferentes estadios de la MM. El producto es desarrollado conjuntamente por Millennium, The Takeda Oncology Company, una filial de plena propiedad de Takeda Pharmaceutical Company Limited, y por Janssen Pharmaceutical Companies. Millennium es responsable de la comercialización de VELCADE en los Estados Unidos; Janssen Pharmaceutical Companies es responsable de la comercialización en [Europa](#) y en el resto del [mundo](#). Takeda Pharmaceutical Company Limited y Janssen Pharmaceutical K.K. promocionan conjuntamente VELCADE en Japón. VELCADE está autorizado en más de 90 países y se ha utilizado para tratar a más de 550.000 pacientes en todo el mundo.

VELCADE en MCL

En 2006, la Administración de Alimentos y Fármacos de EE. UU. (FDA) aprobó VELCADE para el tratamiento de pacientes con MCL que han recibido al menos una terapia anterior, con una aprobación de tratamiento principal posterior en octubre de 2014 para VELCADE en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (VR-CAP). VELCADE se ha aprobado también para el tratamiento del MCL recurrente en 53 países adicionales, incluyendo [Canadá](#) y Suiza.

Acerca del MCL

(CONTINUA)

(EuropaPress)

¿Te ha gustado este artículo?

Sí

•

No

•

0 [Twittear](#)



0 [Recomendar en Facebook](#)

0 [meneame](#)