

Una nueva solución para enfermedades cancerígenas de las células

Viatriis lanza el genérico Lenalidomida Mylan para mieloma múltiple y otras enfermedades hematológicas

- Cada año se diagnostican aproximadamente 2.000 casos de mieloma múltiple en España.
- El mieloma múltiple es uno de los tumores más frecuentes de hueso y médula ósea y afecta principalmente a personas mayores de 70 años.
- Con el lanzamiento de Lenalidomida Mylan, Viatriis amplía en España su cartera de productos en oncología y el acceso a terapias vitales.

Madrid, 08 de marzo de 2022 – El mieloma múltiple es una enfermedad que afecta a más de 10.000 personas en España. Esta, junto con otras como los síndromes mielodisplásicos, el linfoma de células del manto y el linfoma folicular, constituyen las principales enfermedades hematológicas para las que está indicado el uso de Lenalidomida Mylan, el último producto genérico de Viatriis. El producto genérico, que está disponible en el mercado español desde el 14 de febrero de 2022, ha recibido la indicación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento de pacientes adultos con estas enfermedades, por lo que el medicamento puede prescribirse para las mismas indicaciones que el Revlimid® original. En este sentido, está disponible en cápsulas duras con la misma potencia de, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg y 25 mg¹².

Mieloma múltiple, la primera indicación aprobada y la más común para el uso de Lenalidomida

Lenalidomida Mylan está indicado para el tratamiento de enfermedades hematológicas como el mieloma múltiple. Esta enfermedad es un tipo de cáncer que afecta a la médula ósea, el sistema formador de sangre del organismo. Las células plasmáticas (un tipo de glóbulo blanco) se tornan anormales y se multiplican rápidamente, lo que dificulta la producción de células sanguíneas normales. Las células plasmáticas ayudan a combatir las infecciones mediante la fabricación de anticuerpos que reconocen y atacan los microorganismos. El mieloma múltiple hace que las células cancerosas se acumulen en la médula ósea, donde desplazan a las células sanguíneas sanas. En lugar de producir anticuerpos útiles, las células cancerosas producen proteínas anormales que pueden provocar complicaciones como anemia, trastornos hemorrágicos y una alteración del

¹ Lenalidomid Mylan Fachinformation, Stand 09/2021.

² Revlimid® Fachinformation, Stand 09/2021.

sistema inmunitario³. El crecimiento excesivo de células malignas en la médula ósea también puede debilitar los huesos, especialmente en la espalda y las costillas, con aparición de dolor y fracturas óseas.

El fármaco original se aprobó inicialmente en la UE para el tratamiento del mieloma múltiple recidivante/refractario, y más tarde también para el tratamiento de diversos estadios del mieloma múltiple y otras enfermedades hematológicas⁴. En la actualidad, el mieloma múltiple sigue siendo la indicación mayoritaria de la Lenalidomida Mylan, ya que representa aproximadamente dos tercios de los tratamientos⁵. Con aproximadamente 6-8 nuevos casos por cada 100.000 habitantes al año, esta enfermedad incurable es uno de los tumores más frecuentes de hueso y médula ósea⁶. Afecta principalmente a personas mayores de 70 años. Con una tasa de supervivencia relativa a los 5 años de aproximadamente el 55%, los pacientes pueden esperar un pronóstico bastante desfavorable⁷.

En España, el mieloma múltiple es bastante infrecuente; hoy por hoy existen unos 10.000 casos y cada año se diagnostican 2.000 más. Aunque se desconoce su causa exacta, el mieloma múltiple puede controlarse en la mayoría de los pacientes, a veces durante muchos años. El desarrollo de fármacos novedosos ha ayudado a controlar el mieloma múltiple en un mayor número de pacientes y se ha asociado a una mayor supervivencia.

Terapia eficaz con Lenalidomida

Diversos estudios han demostrado la eficacia de la Lenalidomida, que en combinación con la dexametasona en pacientes con mieloma múltiple en recaída/refractario conduce a un periodo libre de progresión más largo y a una ventaja significativa en la supervivencia global en comparación con la dexametasona en combinación con placebo⁸. El Profesor Hans Tesch, especialista en hematología y oncología del Centro Bethanien de Hematología y Oncología de Frankfurt, Alemania, describió los beneficios de la terapia con Lenalidomida de la siguiente manera: "La Lenalidomida, como monoterapia o en combinación con otras sustancias, ha mejorado decisivamente los resultados de la terapia y ha establecido un nuevo estándar. Para los pacientes con esta grave enfermedad hematológica, esto supone una importante ganancia de vida y de calidad de vida".

³ Portal de Internet de ONKO. Mieloma múltiple. Información básica para los pacientes. <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/multiples-myelom-plasmozytom-morbus-kahler/definition-und-haeufigkeit.html> (Acceso febrero 2022).

⁴ Comunicado de prensa 10 años de Revlimid®. Junio de 2017. <https://media.celgene.com/content/uploads/sites/6/PM-10-Jahre-REVLIMID.pdf> (Acceso febrero 2022).

⁵ IQVIA PharmaScope® National MAT 12/2020, IQVIA Diagnosis Monitor MAT 10/2017, <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/myelodysplastische-syndrome-mds/@@guideline/html/index.html#litID0EUFBG> (Acceso febrero 2022).

⁶ ONKO-Internetportal. Multiples Myelom. <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/multiples-myelom-plasmozytom-morbus-kahler.html> (Acceso febrero 2022).

⁷ Centro für Krebsregisterdaten. Multiples Myelom.

https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Multiples%20Myelom/multiples_myelom_node.html (Acceso febrero 2022).

⁸ Dimopoulos M et al. Lenalidomide plus dexamethasone for relapsed or refractory multiple myeloma, N Engl J Med. 2007; 357: 2123-32.

Como inmunosupresor, la Lenalidomida inhibe la proliferación de ciertas células tumorales hematopoyéticas y, al mismo tiempo, potencia su apoptosis. Aumenta el número de células T y de células asesinas naturales, con lo que mejora la inmunidad mediada por estas células contra las células tumorales, e inhibe la producción de citoquinas proinflamatorias, en particular el TNF α (factor de necrosis tumoral alfa), la IL 6 (interleucina 6) y la IL 12 (interleucina 12). Además, tiene características antiangiogénicas y proeritropoyéticas⁹.

Viatris permite ampliar el acceso a los medicamentos esenciales

La base de la aprobación de Lenalidomida Mylan por parte de la EMA fue la calidad y bioequivalencia probadas del medicamento genérico con respecto al original¹⁰. Dado que los beneficios y riesgos del principio activo en las indicaciones aprobadas ya han sido evaluados en los estudios con el medicamento de referencia, los genéricos pueden suponer un importante ahorro de costes y facilitar así el acceso a medicamentos oncológicos vitales.

Por lo general, las alternativas de menor precio para las terapias de alto precio son bien recibidas en el sector sanitario. En este contexto, Viatris cuenta con muchos años de experiencia en genéricos. *"Viatris, junto con sus empresas predecesoras, ha perseguido durante muchas décadas la misión de mejorar el acceso a medicamentos de alta calidad y probados, así como la salud de los pacientes",* afirma João Madeira, director general de la empresa española. *"La Lenalidomida, un medicamento oncológico de alto coste está ahora disponible como genérico. Por tanto, nos complace poder seguir ampliando nuestra cartera de productos oncológicos en constante crecimiento y nuestra presencia en el mercado con el lanzamiento de este genérico".*

Acerca de la Lenalidomida

La Lenalidomida pertenece al grupo de los inmunosupresores al regular, entre otros, los factores de transcripción Ikaros (IKZF1 / Ikaros Zinc Finger) y Aiolos (IKZF3 / Ikaros Zinc Finger), que son fundamentales para la supervivencia de las células B. Cuando la Lenalidomida se une al cereblón, un componente del complejo enzimático cullin-RING¹¹-E3-ubiquitina-ligasa, se produce la degradación de estos factores de transcripción. Como resultado, la Lenalidomida inhibe la proliferación y potencia la apoptosis de ciertas células tumorales hematopoyéticas (por ejemplo, las células tumorales plasmáticas del mieloma múltiple) y potencia la respuesta inmunitaria mediada por las células T y las células asesinas naturales (NK).

En los síndromes mielodisplásicos del (5q), un grupo heterogéneo de enfermedades clonales (neoplásicas), adquiridas de las células progenitoras hematopoyéticas de la médula ósea, que se caracterizan por una hematopoyesis inefectiva con alteraciones funcionales y

⁹ Resumen de Lenalidomida Mylan. EMA/563897/2020. https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/lenalidomide-mylan-epar-medicine-overview_de.pdf (Acceso febrero 2022).

¹⁰ Informe de evaluación de la lenalidomida Mylan. EMA/CHMP/583241/2020. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/lenalidomide-mylan-epar-public-assessment-report_en.pdf (Acceso febrero 2022).

¹¹ En biología molecular, RING significa: Un nuevo gen realmente interesante

