

Vaxira® Racotumomab

Inyectable intradérmico

INDUSTRIA CUBANA

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada frasco ampolla de **Vaxira®** contiene: AcM Racotumomab 1,00 mg. Excipientes: hidróxido de aluminio; tris-(hidroximetil)-aminometano; cloruro de sodio; agua para inyectables.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Código ATC: L03AX

Acción terapéutica:

Inmunoterapia activa para el tratamiento del cáncer.

Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) recurrentes o con estadios avanzados. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) independientemente del estadio, que no sean susceptibles de recibir ninguna otra opción terapéutica onco-específica estándar (quimioterapia y/o radioterapia).

Características farmacológicas:

El Racotumomab es un anticuerpo monoclonal anti-idiotipo murino de isotipo Ig1 generado contra el AcM P3. El mismo reconoce al AcM P3 e inhibe específicamente la unión del mismo a glicolípidos N-glicosilados, en particular al glicolípidos NeuGcGM3, que es un antígeno tumor específico. El glicolípidos NeuGcGM3 se encuentra expresado en diferentes tipos de células tumorales como: pulmón, mama, melanoma, neuroblastoma, constituyendo un blanco idóneo para la inmunoterapia del cáncer. La inmunización de pacientes portadores de tumores de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) con la vacuna Vaxira® induce en los pacientes la producción de anticuerpos Ab3 específicos de isotipo IgG y IgM contra el glicolípidos NeuGcGM3, capaces de reconocer este antígeno y provocar el lisado de la superficie tumoral (anticuerpos con capacidad citotóxica).

Vaxira® también mostró inducir en los pacientes una respuesta de IFN-γ específica contra el glicolípidos NeuGcGM3.

Racotumomab, en modelos experimentales murinos de carcinoma de pulmón, ha demostrado inducir actividad anti-metastásica la cual se ha asociado a un incremento de la apoptosis y un efecto anti-angiogénico tumoral.

Vaxira® incrementa la supervivencia de los pacientes de cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) recurrentes o en estadios avanzados (estadios IIIB/IV) en comparación con los pacientes tratados con la mejor terapia de soporte. La respuesta al tratamiento se asocia con la repuesta inmune generada.

Vaxira® está compuesto por el anticuerpo murino antiidiotipo Racotumomab obtenido en fermentación mediante la tecnología de tanque agitado, a yudado en el gel de hidróxido de aluminio. El hidróxido de aluminio es un adyuvante muy usado en formulaciones vacunales. El hidróxido de aluminio mejora la producción de anticuerpos, se comporta como "depot" en el sitio de inyección, desde el cual el antígeno se libera lentamente e induce la formación de granulomas que atraen células inmunocompetentes, tales como las células plasmáticas productoras de anticuerpos. El hidróxido de aluminio puede estimular directamente a los monocitos para producir citoquinas pro inflamatorias que puedan activar las células T y posiblemente estimular las respuestas de las células B.

Posología y modo de administración:

El tratamiento con **Vaxira®** tendrá dos etapas: una etapa de inducción de la respuesta clínica y una de mantenimiento.

Se inyectará al paciente 1 ml de **Vaxira®** por vía intradérmica en cuatro subdosis del producto (de 0,25 ml cada una) en cuatro sitios diferentes. Los sitios de inmunización recomendados son: la región deltoidea, la cara anterior del antebrazo, la cara anterior del muslo y la cara posterior de la pantorrilla.

- Etapa de inducción:

Las primeras cinco dosis se administrarán con un intervalo de 14 días. (días: 0, 14, 28, 42, 56). El cumplimiento de esta etapa es importante para alcanzar un buen nivel de seroconversión e inmunogenicidad de la vacuna, lo que se traduce en inducir niveles elevados de anticuerpos contra el Racotumomab (antígeno) y anticuerpos específicos anti-NeuGcGM3.

- Etapa de mantenimiento:

Posteriormente, se re-inmunizará el paciente cada 28 días hasta que el paciente presente toxicidad inaceptable o deterioro de su estado general. La progresión de la enfermedad tanto sintomática como radiológica no constituye un criterio de interrupción de la vacunación. La vacunación puede administrarse concurrente con otras líneas de quimioterapia estándar prescritas.

Luego de recibir 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 su posterior tratamiento. El paciente no necesita permanecer en observación luego de las dosis subsiguientes si no se han observado estas reacciones con anterioridad. No existe evidencia que indique la necesidad de usar medicación previa. Solo se sugiere un tratamiento sintomático si fuera necesario.

Instrucciones de uso

Los viales de **Vaxira®** deben ser inspeccionados visualmente antes de su uso para distinguir la presencia de materias particuladas o cambio de

coloración, en cuyo caso la solución no debe ser utilizada.

El producto no contiene ningún preservativo en la formulación, por esta razón, debe ser usado inmediatamente después de abrir el frasco ampolla.

Modo de preparación:

1. Verifique que los viales estén dentro del período de vigencia declarado en la etiqueta y que el producto haya estado almacenado a una temperatura de 2 °C a 8 °C.
2. Coloque una aguja estéril intradérmica de calibre 25-27 en una jeringa estéril intradérmica, atóxica, descartable y libre de pirógenos de 1 ml.
3. Elimine la cubierta flip off de aluminio del vial que contiene **Vaxira®** y limpie la parte superior con un desinfectante.
4. Inserte la aguja estéril intradérmica en el tapón de goma y extraiga la totalidad de la solución contenida en el vial a través del tapón de goma.
5. Administre por vía intradérmica en cuatro sub-dosis (de 0,25 ml cada una). Los sitios de inmunización recomendados son: la región deltoidea, la cara anterior del antebrazo, la cara anterior del muslo y la cara posterior de la pantorrilla.

Contraindicaciones:

Pacientes que presenten antecedentes de hipersensibilidad a compuestos de composición química o biológica semejantes a los componentes de la formulación de este producto.

Precauciones y advertencias:

El producto debe ser usado con precaución en pacientes que presenten enfermedades crónicas severas descompensadas, incluyendo infecciones activas, insuficiencia cardíaca congestiva sintomática, angina de pecho inestable y arritmia cardíaca.

No se recomienda su uso en mujeres en búsqueda de embarazo, ni durante el embarazo, puerperio y/o lactancia materna.

Uso en embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios experimentales con **Vaxira®** para determinar su efecto en la capacidad reproductiva o como causa de muerte fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas. Por consiguiente, de forma preventiva, no se recomienda el uso de **Vaxira®** en mujeres en búsqueda de embarazo, ni durante el embarazo, puerperio ni durante la lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

Se desconocen los efectos del **Vaxira®** sobre la conducción de vehículos/maquinaria.

Reacciones adversas:

Vaxira® ha sido utilizado en diferentes estudios clínicos en más de 500 pacientes con cáncer avanzado y ha sido bien tolerado. Los principales eventos adversos que pueden presentarse tras la administración de **Vaxira®** se han clasificado, como reacciones adversas locales tales como eritema y dolor en el sitio de inyección. Las reacciones adversas sistémicas más frecuentes han consistido en: cefaleas, escalofríos, temblores, sudoración, frialdad, disnea y malestar general. Estas reacciones se pueden presentar en las primeras 24 horas posteriores a la administración de **Vaxira®**, son de corta duración y fácilmente controlables con la medicación específica: anti-histamínicos, antiipréticos y analgésicos convencionales. La incidencia en la aparición de estas reacciones se reduce con las administraciones sucesivas.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La interacción de **Vaxira®** con otras drogas se encuentra en fase de evaluación. 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 aquellos pacientes que estén recibiendo otra terapia inmunostimulante o inmunosupresora. Se pueden usar corticosteroides orales a una dosis máxima de prednisona de 10 mg/día (o equivalente). No hay restricciones respecto al uso de corticosteroides inhalatorios o tópicos.

Sobredosificación:

No se conocen los efectos de la sobredosificación con **Vaxira®**. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 6666/2247
- Hospital A. Posados (011) 4654 6648/4658 7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

Condiciones de almacenamiento:

Conservar en heladera a temperatura entre 2 °C a 8 °C, hasta el momento del uso.

Presentación:

Cada estuche contiene 1 frasco ampolla con 1 dosis de la vacuna terapéutica **Vaxira®**.

MANEJER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin receta médica.

ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE MONITOREO DE LA EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD.

Esp. Med. aut. por el M.S. Certificado N° 57.031. Elaborado por: Calle 216 esquina 15, Reparto Atabey, Playa, La Habana, República de Cuba. Importado por Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Grol. Lemos N° 2809, Los Polvorinos, Pcia. de Bs. As. Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico. Fecha de revisión de texto: Marzo / 2013



DIVISIÓN

ELEA