

# Vaxira Racotumomab

## AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

### Inyectable intradérmico

Industria Cubana  
Venta bajo receta archivada

#### Fórmula:

Cada frasco ampolla de VAXIRA contiene: AcM racotumomab 1,00 mg; hidróxido de aluminio [Al(OH)<sub>3</sub>] 5,00 mg; tris-(hidroximetil)-aminometano 12,14 mg; cloruro de sodio 3,40 mg; agua para inyectables c.s.p. 1,0 ml

#### 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 gangliosidos N-glicolilados, en particular al gangliosido NeuGcGM3, que es un antígeno tumor específico. El gangliosido 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 e IgM contra el gangliosido 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- $\gamma$  específica contra el gangliosido 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, adyuvado 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. Sólo 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 periodo de vigencia declarada en la etiqueta y que el producto haya estado almacenado a una temperatura de 2 a 8 °C.
2. Coloque una aguja estéril intradérmica de calibre 25-27 en una jeringa estéril intradérmica, atóxica, descartable y libre de prógenos 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 componentes de composición química o biológica semejantes a los componentes de la formulación de este producto.

#### Precautiones 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/máquina.

#### 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. Posadas (011) 4654 6648/4658 7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones 0800 333 0110

#### Condiciones de almacenamiento:

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

#### Presentación:

Cada estuche contiene 1 frasco ampolla con 1 dosis de la vacuna terapéutica VAXIRA.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Esp. Med. aut. bajo condiciones especiales por el M.S.  
Certificado N° 57.031. Elaborado por: Calle 216 equina 15, Reparto Atabey, Playa, La Habana. Importado por: CAIF S.A., COMPANIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A

Director Técnico: Farmacéutica, Verónica P. Grimoldi  
Fecha de revisión de texto: Marzo / 2013

501534-00 1-cs-ci

