



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de trametinib (Spexotras®) para el tratamiento de pacientes pediátricos con glioma de bajo grado (GBG) y glioma de alto grado (GAG) con una mutación BRAF V600E.

Fecha de publicación: 28 de abril de 2025

¿Qué es trametinib y para qué se utiliza?

Spexotras® es el nombre comercial de un medicamento huérfano cuyo principio activo es trametinib. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Novartis Europharm Limited. En España, el laboratorio ofertante es NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

Spexotras® se utiliza en combinación con otro medicamento (dabrafenib comprimidos dispersables) en niños a partir de 1 año de edad para tratar un tipo de tumor cerebral llamado glioma, una enfermedad rara. Spexotras® se utiliza para tratar a pacientes cuyo tumor cerebral tiene una mutación (cambio) específica en un gen llamado BRAF. Esta mutación hace que el cuerpo produzca proteínas defectuosas que, a su vez, pueden provocar el desarrollo del tumor. El médico evaluará esta mutación antes de comenzar el tratamiento.

¿Cómo funciona trametinib?

Las células de glioma con la mutación BRAF producen una forma anormal de una proteína denominada BRAF. La mutación BRAF más comúnmente observada es la V600E. La proteína BRAF anormal activa otras proteínas denominadas MEK1 y MEK2 que participan en la estimulación de la división celular. Esto da lugar a una división incontrolada de las células y, por tanto, al desarrollo del cáncer. El principio activo de Spexotras®, el trametinib, actúa bloqueando la actividad de las proteínas MEK, frenando así el crecimiento y la propagación del cáncer.

Información básica sobre la autorización

Spexotras® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 05 de enero de 2024 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

La indicación autorizada de trametinib es en combinación con dabrafenib, para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con glioma de bajo grado (GBG) con una mutación BRAF V600E que requieren terapia sistémica y en combinación con dabrafenib para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con glioma de alto grado (GAG) con una mutación BRAF V600E que han recibido al menos un tratamiento previo de radiación y/o quimioterapia. Los niños con glioma de bajo o alto grado tienen pocas opciones de tratamiento. El trametinib en combinación con dabrafenib demostró ser eficaz para reducir los tumores en niños cuyas células cancerosas presentan una mutación BRAF V600E. Aunque los datos sobre seguridad son limitados, los efectos secundarios suelen considerarse manejables. Por ello, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Spexotras® son mayores que sus riesgos y puede autorizarse su uso en la UE.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spexotras>

Conclusiones de la evaluación comparada de Spexotras®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de 11 de septiembre de 2024².

En pacientes con GBG que requieren terapia sistémica, dabrafenib con trametinib se presenta como la única terapia autorizada, que ha demostrado ser superior a la combinación de quimioterapia formada por carboplatino con vincristina para el tratamiento de pacientes con GBG que requieren terapia sistémica. Además, la forma de administración de la combinación de dabrafenib con trametinib por vía oral se considera una ventaja con respecto al resto de quimioterapias para GBG. En pacientes con GAG que han recibido al menos un tratamiento previo de radiación y/o quimioterapia, en términos absolutos de tasa de respuesta y duración, los resultados son superiores a los obtenidos con temozolomida. En esta población, se considera que es una nueva opción de tratamiento, donde es esperable que se pueda obtener un beneficio clínico semejante al obtenido en GBG, que habrá de confirmarse con datos de la práctica clínica.

La autorización se fundamenta en los resultados del estudio pivotal G2201, TADPOLE, un ensayo clínico de fase II, umbrela, abierto y multicéntrico, donde se evaluó la seguridad y eficacia de la combinación dabrafenib con trametinib en dos cohortes de pacientes pediátricos con glioma con mutación BRAF V600E. La variable primaria de eficacia en ambas cohortes fue la tasa de respuesta global. Las variables secundarias incluyeron la duración de la respuesta, la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 26 de febrero de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en combinación con dabrafenib, para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con glioma de bajo grado (GBG) con una mutación BRAF V600E que requieren terapia sistémica y en combinación con dabrafenib para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con glioma de alto grado (GAG) con una mutación BRAF V600E que han recibido al menos un tratamiento previo de radiación y/o quimioterapia.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Asimismo, se establece para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

²La última versión de 11 de septiembre de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-309-Finlee-dabrafenib-Spexotras-trametinib.pdf>

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado “Más información” aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.