



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de estreptozocina (Zanosar®) tratamiento sistémico de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos inoperables, avanzados o metastásicos, progresivos y/o sintomáticos, bien diferenciados, G1 o G2 de origen pancreático en combinación con 5-fluorouracilo.

Fecha de publicación: 26 de marzo de 2026

¿Qué es estreptozocina y para qué se utiliza?

Zanosar® es un medicamento que contiene el principio activo estreptozocina. El titular de la autorización de comercialización en España es Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos inoperables, avanzados o metastásicos, progresivos y/o sintomáticos, bien diferenciados, G1 o G2 de origen pancreático en combinación con 5-fluorouracilo.

¿Cómo funciona estreptozocina?

Este es un medicamento citostático, lo que significa que impide el crecimiento de ciertas células. La estreptozocina sufre descomposición espontánea para producir iones metilcarbonio reactivos que alquilan el ADN y provocan la aparición de enlaces cruzados intercatenarios. Los daños graves en el ADN provocados por la estreptozocina causan la muerte celular por apoptosis o necrosis. Además, la rotura de la cadena de ADN provocada por la acción alquilante de la estreptozocina puede provocar cambios cromosómicos. Asimismo, el daño citogenético producido por la estreptozocina puede manifestarse en forma de aberraciones cromosómicas, intercambio de cromátidas hermanas o micronúcleos.

En comparación con otras nitrosoureas, la actividad alquilante de Zanosar® es baja: el metabolito metilnitrosourea presenta una actividad alquilante entre 3 y 4 veces superior a la del compuesto inicial. La presencia de la fracción de glucosa reduce la acción alquilante, aunque también la toxicidad para la médula ósea.

Información básica sobre la autorización

Zanosar® está autorizado en España por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desde octubre de 2018 por un procedimiento descentralizado. Un procedimiento descentralizado es un procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando el medicamento no disponga de una autorización en ningún Estado miembro de la Unión Europea en el momento de la solicitud. Zanosar® tiene una autorización válida en España, así como en Bélgica, Alemania, Dinamarca, Finlandia, Italia, Holanda, Noruega, Suecia e Irlanda del Norte, que han actuado como Estados Miembros Concernidos, y en Francia, que ha actuado como Estado Miembro de Referencia¹.

La indicación autorizada de estreptozocina es para el tratamiento sistémico de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos inoperables, avanzados o metastásicos, progresivos y/o sintomáticos, bien diferenciados, G1 o G2 de origen pancreático en combinación con 5-fluorouracilo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidió que los beneficios de Zanosar® son mayores que sus riesgos y se autorizó su uso en España.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://mri-production.cts-mrp.eu/advanced-search>



Conclusiones de la evaluación comparada de Zanosar®

La eficacia y seguridad de la estreptozocina en tumores neuroendocrinos (TNE) pancreáticos se demostraron en tres estudios clínicos aleatorizados. Los elevados niveles de respuesta alcanzados en los dos primeros ensayos se basaron en la evaluación de marcadores bioquímicos y hepatomegalia clínica. Estas elevadas tasas de respuesta no se han obtenido en estudios posteriores, debido a la aplicación de criterios de eficacia mucho más estrictos.

Moertel 1980: estreptozocina sola frente a estreptozocina + 5-fluorouracilo. 84 pacientes incluidos. Tasas de respuesta (TR) del 36% con estreptozocina sola frente al 63% con estreptozocina + 5-fluorouracilo.

Moertel 1992: estreptozocina + doxorrubicina frente a estreptozocina + 5-fluorouracilo frente a clorozotocina. 105 pacientes incluidos. TR: 69 % con estreptozocina + doxorrubicina frente a 45 % con estreptozocina + 5-fluorouracilo. Mediana del tiempo de supervivencia: 2,2 y 1,4 años, respectivamente.

Meyer 2014: estreptozocina + capecitabina frente a estreptozocina + capecitabina + cisplatino. 86 pacientes incluidos (TNE pancreáticos y no pancreáticos). TR: 12 % con estreptozocina + capecitabina frente a 16 % con estreptozocina + capecitabina + cisplatino; en pacientes con TNE pancreáticos (48%), la tasa de respuesta fue del 17% con independencia del tratamiento. Tasa de control de la enfermedad (TCE): 80% y 74%, respectivamente. En pacientes con TNE pancreáticos, la TCE fue del 86% con independencia del tratamiento. Las medianas de la supervivencia sin progresión (SSP) y la supervivencia global (SG) con estreptozocina + capecitabina fueron de 10,2 y 26,7 meses, respectivamente.

Asimismo, también se dispone de información sobre estudios prospectivos no aleatorizados y estudios prospectivos no comparativos:

Estudios prospectivos no aleatorizados:

Eriksson 1990: estreptozocina + doxorrubicina frente a estreptozocina + 5-fluorouracilo. TR: 36% (9/25) con estreptozocina + doxorrubicina y 58% (11/19) con estreptozocina + 5-fluorouracilo. Duración de la respuesta: 22 meses y 36 meses, respectivamente.

Estudios prospectivos no comparativos:

Turner 2010: estreptozocina + 5-fluorouracilo. Tasa de respuesta del 38,3% (18/47).

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, reunida en sesión de 28/enero/2026, acordó Con respecto a este medicamento, proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica de este medicamento para el tratamiento sistémico de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos inoperables, avanzados o metastásicos, progresivos y/o sintomáticos, bien diferenciados, G1 o G2 de origen pancreático en combinación con 5-fluorouracilo.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

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

La financiación de Zanosar® cuenta con el establecimiento de un acuerdo precio/volumen nacional de tres años de duración a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.



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.