



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de amivantamab (Rybrevant®) en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

Fecha de publicación: 24 de noviembre de 2025

¿Qué es amivantamab y para qué se utiliza?

Rybrevant® es un medicamento que contiene el principio activo amivantamab. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Janssen-Cilag International N.V. En España, el laboratorio ofertante es JANSSEN CILAG S.A.

Rybrevant® es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, cuyas células cancerosas presentan ciertos cambios genéticos en el gen del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

Cuando el cáncer presenta deleciones en el exón 19 del EGFR o una mutación por sustitución L858R en el exón 21, Rybrevant® se utiliza en combinación con el medicamento contra el cáncer lazertinib en pacientes que no han recibido tratamiento previo. Así mismo, este medicamento cuenta con indicación también en combinación con carboplatino y pemetrexed en pacientes para quienes tratamientos anteriores, incluido un inhibidor de la tirosina quinasa del EGFR, no han sido suficientemente eficaces.

Además, cuando el cáncer presenta mutaciones activadoras por inserción en el exón 20 del EGFR, Rybrevant® tiene indicación en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, como carboplatino y pemetrexed, en pacientes que no han recibido tratamiento previo y como monoterapia, en pacientes para quienes el tratamiento previo con medicamentos contra el cáncer a base de platino no ha sido suficientemente eficaz.

¿Cómo funciona amivantamab?

En las células de CPNM con mutaciones activadoras por inserción en el exón 20 del EGFR, mutaciones por sustitución L858R en el exón 21 o deleciones en el exón 19, la proteína EGFR está hiperactiva, lo que provoca un crecimiento descontrolado de las células cancerosas.

La sustancia activa en Rybrevant®, amivantamab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y unirse a dos receptores (blancos) en la superficie de las células de CPNM al mismo tiempo. Una parte del anticuerpo se une al EGFR. La otra parte se une al MET, un receptor importante para el crecimiento del cáncer y la metástasis (cáncer que se ha propagado desde otra parte del cuerpo). Al unirse a estos dos receptores, amivantamab bloquea que reciban las señales que las células cancerosas necesitan para crecer y propagarse. Además, el anticuerpo unido atrae y activa las células del sistema inmunitario para destruir las células cancerosas objetivo.

Información básica sobre la autorización

Rybrevant® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida en 09/12/2021 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.

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



La indicación en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con delecciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21 recibió autorización válida concedida el 04 de abril de 2025 para toda la Unión Europea y los formatos subcutáneos recibieron autorización válida concedida el 18 de junio de 2025 para toda la Unión Europea.

El cáncer de pulmón es uno de los tipos de cáncer más comunes y la causa principal de muerte por cáncer en todo el mundo. Representa un problema importante de salud global, con aproximadamente 238.340 nuevos diagnósticos anuales en Estados Unidos, 318.327 en la Unión Europea y más de 1,3 millones en Asia, con 127.070 muertes al año.

El CPNM representa aproximadamente el 85% de los casos de cáncer de pulmón, y las tasas de supervivencia a cinco años dependen, en parte, del estadio en el momento del diagnóstico, variando desde un 63% en casos de cáncer localizado hasta un 8% en cáncer que se ha diseminado a lugares distantes.

Inicialmente, Rybrevant® recibió una "autorización condicional". Ahora, esta autorización se ha convertido en una autorización estándar, ya que la compañía ha proporcionado datos adicionales solicitados por la Agencia Europea del Medicamento.

Los estudios han demostrado que Rybrevant® puede beneficiar a pacientes con CPNM que presentan ciertas mutaciones en el EGFR. Rybrevant® representa una opción de tratamiento adicional para estos pacientes.

Conclusiones de la evaluación comparada de Rybrevant®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado, a fecha de 10 de octubre de 2025, el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de esta indicación de Rybrevant®²

Amivantamab ha sido autorizado en combinación con lazertinib para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con delecciones en el exón 19 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR, por sus siglas en inglés) o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21 L858R.

El ensayo clínico MARIPOSA ha demostrado una mejora en SLP significativa de amivantamab + lazertinib frente a osimertinib en pacientes con CPNM avanzado con delecciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21 en primera línea. La mediana de supervivencia libre de progresión fue mayor en el grupo amivantamab-lazertinib que en el grupo osimertinib (23,7 frente a 16,6 meses; HR = 0,70; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,58 a 0,85; P<0,001). En el análisis final de SG (04 de diciembre de 2024), con una mediana de seguimiento de 37,78 meses, se observó que, amivantamab + lazertinib reduce el riesgo de muerte en un 25% frente a osimertinib en monoterapia [HR= 0,75 (IC 95% 0,61-0,92; p=0,0048)]. La mediana de SG no se alcanzó en el brazo de amivantamab-lazertinib (IC del 95%: 42,94 - NA) y fue de 36,73 meses (IC del 95%: 33,41 - 41,03) en el brazo de osimertinib.

La toxicidad asociada a la combinación de amivantamab y lazertinib es considerablemente superior que la de osimertinib, incluyendo mayor incidencia de EA relacionados con el tratamiento de grado ≥ 3 (60% vs 14%) y de EA graves (23% vs 5,6%), aunque la mayoría de los EA se consideran reversibles y los resultados reportados por los pacientes no parecen indicar un deterioro clínicamente significativo.

La administración subcutánea de amivantamab mantiene el beneficio clínico observado con la combinación intravenosa al no demostrar inferioridad farmacocinética ni en tasa de respuesta objetiva vs. la administración subcutánea. La formulación subcutánea de amivantamab demuestra una mejora en el perfil de seguridad de los pacientes reduciendo por cinco las reacciones infusionales (66% a 13%) y los eventos tromboembólicos a la mitad (26%-7%), cuando se administran con un régimen profiláctico anticoagulante, vs. la administración intravenosa. Además, la formulación subcutánea de amivantamab mejora la conveniencia para el paciente. Respecto al tiempo de administración, la

²La última versión del IPT del 10 de octubre de 2025 se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-395-Lazcluze-lazertinib.pdf>



mediana de administración fue ≤ 5 minutos con la formulación subcutánea vs. 4,95 horas con la formulación intravenosa en el día 1 del ciclo 1 y 2,25 horas en el día 1 del ciclo 3.

La combinación de amivantamab y lazertinib puede ser considerada una opción de tratamiento que ha demostrado ser superior en SLP y SG que osimertinib en monoterapia en pacientes con CPNM estadios avanzados en primera línea con EGFR mutado. Sería una opción adecuada en pacientes con buen estado general que puedan tolerar la toxicidad derivada de la combinación de ambos fármacos, a la espera de los resultados definitivos de supervivencia global.

De acuerdo con el IPT publicado, no existen comparaciones directas de lazertinib + amivantamab frente a osimertinib + quimioterapia, por lo que no es posible posicionar un esquema frente a otro. Se debe realizar una evaluación individual teniendo en cuenta el potencial beneficio y toxicidad para decidir el tratamiento más adecuado para cada paciente.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 22 de octubre de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en la indicación en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

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

Asimismo, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

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.