

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Silkis 3 microgramos/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 3 microgramos de calcitriol (DCI).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada blanca, translúcida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Silkis está indicado para el tratamiento tópico de la psoriasis en placas de leve a moderadamente grave (psoriasis vulgar) con hasta un 35% de la superficie corporal afectada.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Silkis Pomada debe aplicarse sobre las áreas afectadas de psoriasis dos veces al día, por la mañana y por la noche antes de acostarse, después de lavar la zona. Se recomienda que no se exponga a tratamiento diario, más del 35% de la superficie corporal. No se deben aplicar más de 30 g de pomada al día. Existe experiencia clínica limitada sobre la utilización de este régimen de dosis durante más de 6 semanas.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia del medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años. Los datos disponibles actualmente están descritos en las secciones 4.4, 5.1 y 5.3, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

Población especial

Pacientes con disfunción renal o hepática, no deben utilizar Silkis (ver también 4.3 Contraindicaciones).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes en tratamiento sistémico por alteraciones en la homeostasis del calcio.
- Pacientes con disfunción renal o hepática.
- Pacientes con hipercalcemia o pacientes con alteración conocida del metabolismo del calcio.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La pomada puede aplicarse en la cara con precaución, ya que existe un mayor riesgo de irritación en esta zona. Debe evitarse el contacto con los ojos. Debe lavarse las manos después de aplicar la pomada, para evitar la aplicación involuntaria en áreas no afectadas. Diariamente, no debe exponerse a tratamiento más de un 35% de la superficie corporal. No deben utilizarse más de 30 g de pomada al día.

Debido al efecto potencial en el metabolismo del calcio, no deben añadirse a la pomada, sustancias que estimulen la absorción y no debe utilizarse bajo oclusión.

En casos de irritación grave o alergia de contacto, deberá interrumpirse el tratamiento con Silkis y el paciente solicitará consejo médico. Si se demuestra alergia de contacto, la discontinuación del tratamiento será definitiva.

A pesar de que, en los estudios clínicos realizados con Silkis pomada, con dosis de hasta 30 g/día, no se observó hipercalcemia clínicamente significativa, se produce cierta absorción de calcitriol a través de la piel, por lo que el uso excesivo del producto podría producir efectos secundarios sistémicos, tales como aumento de los niveles de calcio séricos y urinarios, el cual es un efecto de clase del calcitriol.

No se dispone de información sobre la utilización de Silkis en otras formas clínicas de psoriasis (otras distintas de la psoriasis en placas), como la psoriasis guttata aguda, psoriasis pustulosa, psoriasis eritrodérmica y psoriasis en placas de progresión rápida.

Población pediátrica

Existen escasos datos clínicos que respalden el uso de este medicamento en la población pediátrica (ver sección 5.1).

Debido a la particular sensibilidad de roedores neonatos frente a la de roedores adultos a los efectos tóxicos del calcitriol, se debe evitar la exposición de los niños a la pomada con calcitriol (ver sección 5.3).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Silkis debe utilizarse con precaución en pacientes que estén tomando medicamentos que se sabe que aumentan los niveles séricos de calcio, como los diuréticos tiacídicos o medicamentos con efectos farmacológicos afectados por un cambio en los niveles de calcio como la digoxina. Así mismo, se debe tener precaución en pacientes que estén tomando suplementos de calcio o altas dosis de vitamina D. No existe experiencia sobre el uso concomitante de calcitriol y otros medicamentos para el tratamiento de la psoriasis.

La información sobre la interacción con medicaciones sistémicas tras el uso de calcitriol en pomada, es limitada.

Silkis Pomada tiene un ligero potencial irritante y, por tanto, es posible que el uso concomitante de agentes exfoliantes, astringentes o irritantes pueda producir efectos irritantes adicionales.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos o son limitados sobre la utilización de Calcitriol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva a los niveles de dosis que indujeron toxicidad materna (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Silkis solo debe utilizarse durante el embarazo en cantidades restringidas cuando sea claramente necesario. Deben monitorizarse los niveles de calcio.

Lactancia

Se ha encontrado calcitriol en la leche materna. Debido a la falta de datos en seres humanos, Silkis no debe utilizarse durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Silkis sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se espera que entre el 10% y 20% de pacientes pueden tener reacciones adversas. Las reacciones adversas son generalmente localizadas al lugar de aplicación y de naturaleza leve a moderada.

Reacciones adversas muy frecuentes: reacciones adversas que ocurren en $\geq 1/10$ pacientes
Reacciones adversas frecuentes: reacciones adversas que ocurren en $\geq 1/100$, $< 1/10$ pacientes
Reacciones adversas poco frecuentes: reacciones adversas que ocurren en $\geq 1/1.000$, $< 1/100$ pacientes
Reacciones adversas raras: reacciones adversas que ocurren en $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ pacientes
Reacciones adversas muy raras: reacciones adversas que ocurren en $< 1/10.000$ pacientes
Reacciones adversas de frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Se incluyen reacciones adversas notificadas por más de dos pacientes en los estudios clínicos.

Clasificación de órganos del sistema MedDra	Frecuencia	Término preferido
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Prurito, molestias en la piel, irritación cutánea, eritema
	Poco frecuentes	Sequedad cutánea, Psoriasis (agravada)
	Frecuencia no conocida*	Edema cutáneo, dermatitis de contacto

*Reacciones adversas obtenidas de los casos de Farmacovigilancia

En caso de irritación grave o alergia de contacto, deberá interrumpirse el tratamiento con Silkis y el paciente solicitará consejo médico. Si se demuestra alergia de contacto, la discontinuación del tratamiento será definitiva.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Contactar: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Los síntomas más comunes que pueden ocurrir tras una administración accidental son anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, hipotonía y depresión. Ocasionalmente se ha observado somnolencia y coma. En caso que se produzca hipercalcemia o hipercalcemia, el uso de Silkis debe suspenderse hasta que los niveles de calcio en orina o suero vuelvan a la normalidad.

El uso excesivo del medicamento no produce resultados más rápidos ni mejores y puede causar intenso enrojecimiento, descamación o malestar en la piel.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacéutico: Otros antipsoriásicos para uso tópico, código ATC: D05AX03

Mecanismo de acción

El calcitriol inhibe la proliferación y estimula la diferenciación de los queratinocitos. El calcitriol inhibe la proliferación de las células-T y normaliza la producción de varios factores de la inflamación.

Efectos farmacodinámicos

La administración tópica de Silkis Pomada a pacientes con psoriasis en placas, produce una mejoría de las lesiones cutáneas. Este efecto se observa desde las 4 semanas de iniciar el tratamiento.

Población pediátrica

Los datos de eficacia de calcitriol en la población pediátrica, obtenidos a partir de un estudio aleatorizado controlado por vehículo de 8 semanas (18132) en niños de 2 a 12 años con psoriasis en placa (n=19; 8 en activo, 11 en vehículo), y un estudio de seguridad y eficacia, abierto, no controlado, multicéntrico de larga duración de 26 semanas (18131) en niños de 2 a 17 años (n=54), son muy escasos. Calcitriol 3 µg/g se aplicó dos veces al día excluyendo la cara y el cuero cabelludo. Sin embargo, debido a la baja participación, ambos estudios se cerraron prematuramente. La seguridad y la eficacia de calcitriol pomada en niños menores de 18 años no ha sido establecida (ver sección 4.2).

En el estudio 18132, la variable de evaluación primaria fue la tasa de éxito, definida como el porcentaje de sujetos con una puntuación de Evaluación Global de Investigador (IGA) de 0 (limpio) o 1 (casi limpio) y al menos una mejora de 2 grados desde el inicio. La tasa de éxito no fue estadísticamente significativa (p=0.370) para el grupo de pomada Calcitriol 3 µg/g en comparación con el grupo Vehículo, con 3 individuos (37.5%) del grupo de pomada de Calcitriol 3µg/g logrando éxito y 7 individuos (63.6%) del grupo Vehículo. Debido al pequeño tamaño de la muestra, cualquier diferencia numérica observada en los grupos de tratamiento se deba probablemente al azar. Las irritaciones locales fueron los acontecimientos adversos más comunicados.

En el estudio 18131, la variable de evaluación primaria fue el porcentaje de sujetos con una puntuación IGA de 0 (limpio) o 1 (casi limpio); y la variable de evaluación secundaria fue el cambio del prurito desde el inicio. El estudio fue completado por el 76% de los sujetos. La mayoría de los sujetos mejoraron la puntuación IGA desde el inicio hasta la semana 26, con un 24,1% teniendo, al menos, una mejora de 2 grados desde el inicio. Al final del estudio, el 37% de los sujetos tuvieron un IGA de limpio o casi limpio. Para la variable de evaluación secundaria, el 37% de los sujetos no tuvieron prurito en la semana 26 y el 20,4% de los sujetos lograron, al menos, una mejora de 2 grados desde el inicio. Debido al diseño no controlado del estudio, no se puede sacar ninguna conclusión sobre la eficacia en pacientes pediátricos. Los efectos adversos más frecuentes fueron infecciones y reacciones cutáneas, sin cambios en los parámetros de la homeostasis del calcio. Sin embargo, los datos de seguridad se consideran limitados. Véase también la sección 5.3.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Se estima que la absorción media del calcitriol es alrededor del 10%. Después de la absorción, se han detectado en plasma calcitriol inalterado y metabolitos. El efecto de los metabolitos sobre la homeostasis del calcio es insignificante. En la mayoría de los pacientes, los niveles sanguíneos de calcitriol exógeno están por debajo del nivel de detección (2pg/ml).

Distribución

En los ensayos clínicos, no se ha observado un aumento importante de los niveles plasmáticos de calcitriol después del tratamiento de grandes áreas de superficie corporal de hasta 6000 cm² (un 35% de la superficie corporal).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales muestran que la exposición excesiva y repetida a calcitriol conduce a fallo renal y calcificación de los tejidos debido a la hipervitaminosis D asociada con hipercalciuria, hipercalcemia, e hiperfosfatemia.

No se observaron evidencias de teratogenicidad en los estudios de toxicidad embriofetal diseñados para valorar el potencial teratogénico del calcitriol. En un estudio cutáneo en conejos, se observó alguna evidencia de desarrollo de toxicidad con niveles de dosis que causaban toxicidad materna. En ratas, no se encontró tal efecto.

En ratas, las inyecciones intramusculares de calcitriol durante 2 semanas indujeron la calcificación en los tejidos blandos. Sin embargo, las ratas recién nacidas parecen ser más sensibles que los adultos, ya que la calcificación se produjo en todos los grupos de dosis (0.13, 0.38 y 1.28 µg/kg/día) mientras que sólo se observó en el grupo de dosis altas en adultos (0.03, 0.13 y 0.64 µg/kg/día).

Los estudios de toxicidad local en animales, mostraron ligera irritación cutánea y ocular con calcitriol.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parafina líquida, parafina blanca ligera y alfa-tocoferol.

6.2. Incompatibilidades

No hay datos pertinentes sobre la compatibilidad de Silkis con otros medicamentos. Por tanto, Silkis debe utilizarse conforme a la posología y método de administración mencionada anteriormente (sección 4.2). Debido a la ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Periodo de validez después de abrir por primera vez: 8 semanas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El producto se envasa en tubos de aluminio deformables, internamente recubiertos con una resina epoxi-fenólica y con un tapón de rosca blanco de polietileno de alta densidad o de polipropileno. Cada tubo contiene 15g, 30g ó 100g de pomada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios GALDERMA, S.A.
Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.527

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 Julio 1995 / 9 Febrero 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020