



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80652/2014  
EMA/H/C/00551

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Prialt

ziconotida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Prialt. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Prialt?

Prialt es una solución para perfusión que contiene el principio activo ziconotida.

### ¿Para qué se utiliza Prialt?

Prialt se utiliza para tratar el dolor intenso de larga duración en adultos que necesitan un analgésico en inyección intratecal (inyección en el espacio que rodea la médula espinal y el cerebro).

Como el número de pacientes con dolor de larga duración que necesitan analgésicos inyectados directamente en la columna es pequeño, la enfermedad se considera «rara» y Prialt fue declarado «medicamento huérfano» (medicamento que se emplea en enfermedades raras) el 9 de julio de 2001.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Prialt?

El tratamiento con Prialt sólo deberá ser administrado por un médico con experiencia en la administración intratecal de medicamentos.

Prialt debe administrarse en perfusión continua muy lenta a través de un catéter intratecal (un tubo insertado en el conducto raquídeo) mediante una bomba de perfusión capaz de liberar una cantidad exacta de medicamento. Es posible que Prialt tenga que diluirse antes de su empleo, especialmente con las dosis menores que se necesitan al principio del tratamiento. La dosis inicial de Prialt es de 2,4 microgramos al día. La dosis deberá incrementarse gradualmente, preferentemente cada dos días

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



o más para obtener el mejor equilibrio entre el alivio del dolor y los posibles efectos secundarios. La dosis no deberá incrementarse más de una vez en 24 horas. La mayoría de los pacientes necesitan dosis menores de 9,6 microgramos al día. La dosis máxima es de 21,6 microgramos al día.

## **¿Cómo actúa Prialt?**

El principio activo de Prialt, la ziconotida, es copia de una sustancia natural llamada omega-conopéptido, que se encuentra en el veneno de un tipo de caracol marino. La ziconotida actúa bloqueando poros especiales llamados canales de calcio sobre la superficie de las células nerviosas que transmiten las señales de dolor. Al bloquear el flujo de calcio hacia el interior de las células nerviosas, la ziconotida interfiere en la transmisión de las señales dolorosas dentro de la médula, ayudando a aliviar el dolor.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Prialt?**

Prialt se comparó con placebo (un tratamiento ficticio) en 589 pacientes con dolor intenso de larga duración en tres estudios principales. Dos de los estudios se realizaron a corto plazo con una duración de cinco o seis días: uno estudiaba el dolor causado por cáncer o SIDA y otro, el dolor debido a otras causas como trastornos nerviosos. El tercero, estudiaba el uso de la medicina durante tres semanas. En todos los estudios, el criterio principal de eficacia fue la variación en la Escala Analógica Visual de Intensidad del Dolor (VASPI), puntuación que dan los propios pacientes al dolor en una escala de 0 mm (ausencia de dolor) a 100 mm (dolor máximo).

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Prialt durante los estudios?**

Prialt fue más eficaz que el placebo en los dos primeros estudios. Antes del tratamiento, los pacientes con dolor por cáncer o SIDA tenían una puntuación media VASPI de 74 mm, y los que sufren otros tipos de dolor tenían una puntuación de 80 mm. Después del tratamiento, las puntuaciones de los pacientes que recibieron Prialt disminuyeron a 35 y 54 mm., respectivamente, mientras que las puntuaciones de los pacientes que recibieron un placebo fueron de 61 y 72 mm.

En el tercer estudio se observó una tendencia a una mayor eficacia de Prialt que del placebo, ya que la puntuación VASPI de 81 mm antes del tratamiento pasó a 68 mm en el grupo de Prialt y a 74 mm en el grupo placebo.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Prialt?**

Los efectos secundarios más frecuentes con Prialt (observados en más de 1 paciente de cada 10) son: confusión, mareo, nistagmo (movimiento incontrolado de los ojos), deterioro de la memoria (olvidos), dolor de cabeza, somnolencia, visión borrosa, náuseas, vómitos, marcha anormal (dificultad para caminar) y astenia (debilidad).

No debe utilizarse al mismo tiempo que la quimioterapia intratecal (medicamentos para tratar el cáncer que se inyectan en el conducto raquídeo). Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Prialt, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Prialt?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que Prialt supone una alternativa a otros analgésicos intratecales, como los opiáceos. El CHMP ha decidido que los beneficios que Prialt produce superan a sus riesgos, y por ello ha recomendado que se autorice su comercialización.

En un principio, Prialit fue autorizado en «circunstancias excepcionales» ya que, por tratarse de una enfermedad rara, se disponía de información limitada sobre el medicamento en el momento de su autorización. Sin embargo, dichas «circunstancias excepcionales» dejaron de aplicarse el 17.01.14, una vez la empresa presentó la información complementaria que se le había solicitado.

### **¿Qué información falta todavía sobre Prialit?**

La empresa que produce Prialit está realizando un estudio sobre el uso a largo plazo del medicamento, examinando concretamente la posibilidad de que aparezca tolerancia al tratamiento (situación que se produce cuando las dosis de un medicamento que solían ser eficaces van perdiendo su eficacia con el tiempo).

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Prialit?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Prialit se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las características del Producto y el prospecto de Prialit la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Prialit**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización de Prialit válida para toda la Unión Europea el 21 de febrero de 2005.

El EPAR completo de Prialit se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Prialit, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Prialit puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2014.