



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359531/2014
EMA/H/C/000664

Resumen del EPAR para el público general

Diacomit

estiripentol

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

¿Qué es Diacomit?

Diacomit es un medicamento anti-epiléptico que contiene el principio activo estiripentol. Se presenta en cápsulas y sobres (de 250 y 500 mg). Los sobres contienen un polvo que se utiliza para preparar una suspensión oral (un líquido con partículas sólidas).

¿Para qué se utiliza Diacomit?

Diacomit se administra a niños con un tipo muy raro de epilepsia llamada «epilepsia mioclónica grave de la infancia» (EMGI), también denominada síndrome de Dravet. Este tipo de epilepsia aparece inicialmente en el primer año de vida. Diacomit está indicado en combinación con clobazam y valproato (otros medicamentos antiepilépticos) como terapia adyuvante para las convulsiones tónico-clónicas generalizadas (ataques epilépticos fuertes, incluida la pérdida del conocimiento) cuando estas no se controlan adecuadamente con clobazam y valproato.

Dado que el número de pacientes afectados por la EMGI es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Diacomit fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 5 de diciembre de 2001.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Diacomit?

El tratamiento con Diacomit solo debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la epilepsia en niños (un pediatra o neurólogo pediátrico). La dosis recomendada es de 50 mg/día por kg de peso corporal administrada en dos o tres



dosis. El tratamiento se inicia con una dosis de 20 mg por kg de peso corporal, que se irá incrementando gradualmente hasta alcanzar la dosis recomendada a lo largo de varias semanas, dependiendo de la edad del paciente. Después de iniciar el tratamiento con Diacomit, puede ser necesario reducir la dosis de clobazam. Normalmente no hace falta ajustar la dosis de valproato.

Los estudios principales con Diacomit se realizaron en niños de más de tres años. La decisión de administrar Diacomit a niños menores de 3 años debe tomarse de forma individual para cada paciente: en estos niños de corta edad, Diacomit no debe administrarse hasta que se haya confirmado el diagnóstico de EMGI.

Diacomit debe tomarse siempre junto con alimentos, pero no con productos lácteos, bebidas carbonatadas, zumos de frutas o alimentos o bebidas que contengan cafeína o teofilina (una sustancia presente en el té negro y verde, entre otros).

¿Cómo actúa Diacomit?

Se desconoce el mecanismo de acción exacto del estiripentol, el principio activo de Diacomit, como medicamento antiepiléptico. En modelos experimentales se ha demostrado que incrementa los niveles de un «neurotransmisor» llamado ácido gamma-aminobutírico (GABA) en el cerebro. GABA es la principal sustancia en las células nerviosas responsable de la reducción de la actividad eléctrica en el cerebro. También se sabe que amplifica los efectos de otros medicamentos anti-epilépticos y retrasa el ritmo al que el hígado los descompone.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Diacomit?

Diacomit se ha estudiado en dos estudios principales con 65 niños de edades comprendidas entre 3 y 18 años. En los estudios se comparó la eficacia de las cápsulas o sobres de Diacomit con un placebo (un tratamiento ficticio) al ser añadidos al tratamiento de clobazam y valproato que ya estaban recibiendo los niños. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que «respondieron» al tratamiento. Los pacientes se clasificaron como «respondedores» si el número de episodios en el segundo mes de tratamiento con Diacomit era un 50 % inferior al número registrado en el mes anterior al inicio de la administración de Diacomit.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Diacomit durante los estudios?

Un mayor número de pacientes respondieron al tratamiento con Diacomit que al placebo. En el primer estudio, respondieron al tratamiento el 71 % de los pacientes que tomaban Diacomit (15 de 21) frente al 5 % de los niños que tomaron un placebo (1 de 20). En el segundo estudio se obtuvieron resultados similares, pues respondieron al tratamiento 8 de 12 niños (el 67%) frente a 1 de 9 niños al placebo (9%).

¿Cuál es el riesgo asociado a Diacomit?

Los efectos adversos más frecuentes de Diacomit (observados en más de 1 paciente de cada 10) son pérdida de apetito, pérdida de peso, insomnio, somnolencia, ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares), hipotonía (pérdida de fuerza muscular) y distonía (trastornos musculares). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Diacomit, ver el prospecto.

Diacomit no debe utilizarse en pacientes que han sufrido psicosis (una grave enfermedad mental con distorsión del sentido de la realidad) con ataques de delirio (un estado mental caracterizado por la confusión, excitación, inquietud y alucinaciones). Diacomit debe administrarse con precaución cuando

se utilice conjuntamente con otros medicamentos. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Diacomit?

El CHMP concluyó que Diacomit ha probado su eficacia en el tratamiento de la EMGI, si bien los estudios fueron limitados y no duraron todo lo que esperaba el Comité. El CHMP decidió que los beneficios de Diacomit son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

En un principio Diacomit recibió una «autorización condicional» porque faltaba documentación sobre el medicamento, en particular en lo relativo a la eficacia a corto y largo plazo y su seguridad. Una vez la empresa facilitó la información complementaria necesaria, la autorización fue modificada de «condicional» a «normal».

Otras informaciones sobre Diacomit

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización condicional válida en toda la Unión Europea para Diacomit el 4 de enero de 2007. Dicha autorización se convirtió en autorización normal el 8 de enero de 2014.

El EPAR completo de Diacomit puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Diacomit, 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 Diacomit puede consultarse en el sitio web de la Agencia: : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2014.