



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/762197/2010
EMA/H/C/000689

Resumen del EPAR para el público general

Siklos

hidroxicarbamida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Siklos. 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 y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Siklos?

Siklos es un medicamento que contiene el principio activo hidroxicarbamida. Se comercializa en comprimidos (100 y 1 000 mg). El comprimido de 1 000 mg posee surcos especialmente concebidos para partirlo fácilmente en cuatro partes iguales.

¿Para qué se utiliza Siklos?

Siklos se utiliza en adultos, adolescentes y niños de más de dos años afectados de drepanocitosis, una enfermedad genética en la que los glóbulos rojos pierden su plasticidad y pierden su forma en forma de disco y adquieren un aspecto semilunar. Se emplea para prevenir crisis vasooclusivas dolorosas recurrentes que se producen cuando los vasos sanguíneos quedan bloqueados por los glóbulos rojos anormales, lo que restringe el flujo de sangre a un órgano. Dichas crisis pueden comprender un síndrome torácico agudo, una enfermedad que supone un peligro para la vida en la que el paciente sufre dolor torácico repentino, fiebre, respiración difícil y síntomas de tener líquido en los pulmones en una exploración mediante rayos X.

Dado que el número de pacientes que presentan drepanocitosis es reducido, la enfermedad se considera rara, por lo que Siklos recibió la designación de «medicamento huérfano» (medicamento utilizado en enfermedades raras) el 9 de julio de 2003.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Siklos?

El tratamiento con Siklos debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la drepanocitosis.

Siklos se toma una vez al día, preferiblemente por la mañana antes de desayunar. La dosis inicial es normalmente de 15 mg por kg de peso corporal, utilizando la dosis más conveniente (100 o 1 000 mg), pudiéndose en caso necesario fraccionar el comprimido de 1 000 mg en cuartos (250 mg). La dosis se ajusta en función de la respuesta al tratamiento y la dosis habitual está entre 15 y 30 mg diarios por kg de peso corporal. Pueden utilizarse dosis de hasta 35 mg diarios por kg de peso corporal en casos excepcionales, siempre que se examine la sangre del paciente para determinar la existencia de efectos secundarios. Puede que sea necesario detener o suspender el tratamiento en los pacientes que no responden a esta dosis o presentan efectos secundarios. La dosis de Siklos deberá reducirse en pacientes con problemas renales leves o moderados. Para mayor información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Siklos?

El principio activo de Siklos, la hidroxycarbamida, bloquea el crecimiento y la reproducción de algunas células, como las sanguíneas. Aunque su modo de actuación exacto en esta enfermedad es desconocido, la hidroxycarbamida puede reducir el número de células que circulan por la sangre, así como impedir que los glóbulos rojos cambien de forma en pacientes con drepanocitosis. Esto reduce el riesgo de que los vasos sanguíneos se bloqueen.

La hidroxycarbamida, que anteriormente se conocía como hidroxiurea, se ha comercializado en la Unión Europea (UE) durante varias décadas para otras enfermedades, como algunos tipos de cáncer.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Siklos?

Puesto que la hidroxycarbamida es una sustancia bien conocida que ya se emplea en otros medicamentos, la empresa ha utilizado datos de publicaciones científicas para apoyar el uso de Siklos en adultos y niños que padecen drepanocitosis. En particular, ha presentado pruebas de la eficacia de Siklos procedentes de 11 estudios publicados en los que participaron 378 niños y de 3 registros nacionales de información sobre 155 niños con drepanocitosis que fueron tratados con Siklos durante un periodo de hasta siete años. También presentó las pruebas de un estudio realizado en 299 adultos, en el que se compararon los efectos de Siklos con los de un placebo, así como los resultados de otros estudios con 430 adultos y un registro nacional de información sobre 123 adultos tratados con Siklos. Estos estudios compararon el número de crisis vasooclusivas antes y después del tratamiento con Siklos, definidas por la existencia de cualquier episodio doloroso que involucre brazos, piernas, abdomen, espalda o pecho.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Siklos durante los estudios?

Los pacientes tratados con Siklos sufrieron menos crisis vasooclusivas que antes de aplicárseles el tratamiento, y la frecuencia de las crisis disminuyó entre un 66 y un 80 % en niños y adultos. El número de casos de síndrome torácico agudo también se redujo en un 25-33 %. Hubo también menos ingresos hospitalarios y los pacientes pasaron menos días ingresados. Los efectos se mantuvieron por un periodo de hasta siete años. En el estudio en el que se comparaba Siklos con un placebo en adultos, se observaron menos crisis vasooclusivas en los pacientes que tomaban Siklos (2,5 crisis anuales) que en los que tomaban placebo (4,5 crisis anuales).

¿Cuál es el riesgo asociado a Siklos?

Los efectos adversos más frecuentes de Siklos (observados en más de uno de cada 10 pacientes) son supresión de médula ósea, que provoca neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), reticulocitopenia (bajos niveles de reticulocitos, un tipo de glóbulo rojo inmaduro) y macrocitosis (agrandamiento de los glóbulos rojos). Los pacientes que toman Siklos deben someterse a análisis de sangre antes del tratamiento y, de forma regular, durante el mismo, para supervisar los recuentos de células sanguíneas y vigilar sus riñones e hígado. Los recuentos de células sanguíneas vuelven generalmente a la normalidad en el plazo de dos semanas tras detener el tratamiento con Siklos. También es muy frecuente observar, en hombres que han recibido Siklos, oligospermia reversible o azoospermia (ausencia o escasez de esperma de calidad). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Siklos, ver el prospecto.

Siklos no debe utilizarse en personas con problemas renales o hepáticos graves o que presenten recuentos de células sanguíneas peligrosamente bajos. Debe detenerse el periodo de lactancia mientras se toma Siklos. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Siklos?

El CHMP decidió que los beneficios de Siklos son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Siklos?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Siklos 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 Siklos la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes. La empresa que fabrica Siklos también proporcionará a médicos y pacientes carpetas de información que contienen los datos sobre seguridad del medicamento.

Otras informaciones sobre Siklos

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Siklos el 29 de junio de 2007.

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

El texto completo del EPAR de Siklos puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Siklos, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2014.