



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450625/2012  
EMA/H/C/000996

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Cayston

aztreonam

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Cayston. 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 Cayston?

Cayston está formado por un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una solución en nebulizador. Contiene el principio activo aztreonam.

### ¿Para qué se utiliza Cayston?

Cayston se utiliza para eliminar la infección pulmonar a largo plazo causada por la bacteria *P. aeruginosa* en adultos y niños (de seis o más años de edad) con fibrosis quística.

La fibrosis quística es una enfermedad hereditaria que afecta a las células que segregan fluidos mucosos de los pulmones y a las células que secretan jugos digestivos desde las glándulas del intestino y el páncreas. En la fibrosis quística, estas secreciones se vuelven espesas y bloquean las vías respiratorias y el flujo de los jugos digestivos, lo que provoca problemas de digestión y de absorción de los alimentos, lo que a su vez afecta negativamente al crecimiento y causa infecciones a largo plazo e inflamación de los pulmones debido a que el exceso de fluido mucoso no se expulsa.

Dado que el número de pacientes con fibrosis quística que sufren una infección pulmonar bacteriana es escaso, la enfermedad se considera «rara» y Cayston fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado con enfermedades raras) el 21 de junio de 2004.

Este medicamento sólo podrá obtenerse con receta médica.

---

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



## ¿Cómo se usa Cayston?

Cayston se administra con un nebulizador (una máquina especial que transforma la solución en un aerosol que puede inhalar el paciente). Cayston se administra tres veces al día durante cuatro semanas, con al menos cuatro horas de intervalo entre cada dosis. Deberá emplearse un broncodilatador (un medicamento que ensancha las vías respiratorias de los pulmones) antes de cada dosis de Cayston. Si el paciente toma varios tratamientos por vía de inhalación, siempre deberá administrarse primero el broncodilatador, a continuación un mucolítico (una medicina para hacer más fluido el moco) y, por último, Cayston. Si el médico considera que es preciso continuar el tratamiento con Cayston después del primer ciclo, se recomienda respetar un intervalo de cuatro semanas después de cada ciclo de tratamiento con Cayston por espacio de cuatro semanas.

## ¿Cómo actúa Cayston?

En la fibrosis quística, los pulmones del paciente segregan un exceso de mucosidad espesa, lo que permite a las bacterias crecer más fácilmente. En los pacientes que sufren fibrosis quística, las infecciones con *P. aeruginosa* se producen normalmente durante los 10 primeros años de vida y pueden provocar problemas pulmonares a largo plazo.

El principio activo de Cayston, el aztreonam, es un antibiótico que pertenece al grupo de los «betalactámicos» y actúa adhiriéndose a las proteínas de la superficie de las bacterias *P. aeruginosa*. De este modo, las bacterias no pueden crear sus paredes celulares y mueren.

Aztreonam se comercializa como inyección desde los años 80 como una «sal de arginina». En Cayston, el aztreonam está disponible como una «sal de lisina», lo que facilita inhalar directamente el antibiótico a los pulmones en el momento de respirarlo sin causar irritación.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cayston?

Cayston se comparó con placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales en los que participaron un total de 375 pacientes aquejados de fibrosis quística que habían contraído infección pulmonar a largo plazo por *P. aeruginosa*, la mayoría de los cuales eran adultos. En el primer estudio, el criterio principal para evaluar la eficacia fue el tiempo transcurrido hasta que los pacientes precisaron otros antibióticos administrados por inhalación o inyección intravenosa. En el segundo estudio, el criterio principal para evaluar la eficacia fue la valoración dada por los pacientes a sus síntomas respiratorios basándose en una escala estándar aplicable a la fibrosis quística. En estos dos estudios, los pacientes recibieron tratamiento durante cuatro semanas.

En un tercer estudio principal, en el que participaron 268 pacientes (incluidos 59 niños de entre seis y 17 años) se comparó Cayston con otros antibióticos inhalados (tobramicina, solución para nebulizador). El principal criterio para evaluar la eficacia se basó en las mejoras en los volúmenes de espiración forzada de los pacientes (FEV<sub>1</sub>, el volumen máximo de aire que una persona puede exhalar en un segundo).

Un estudio adicional comparó durante cuatro semanas el tratamiento con Cayston y el tratamiento con placebo en pacientes con una enfermedad pulmonar leve debido a la fibrosis quística. El estudio analizó cómo funcionaban los pulmones, la cantidad de bacterias *P. aeruginosa* en la mucosidad de los pacientes y sus síntomas respiratorios.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener Cayston durante los estudios?

Cayston fue más eficaz que el placebo a la hora de eliminar la infección pulmonar causada por las bacterias *P. aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística. En el primer estudio, los pacientes a los que se administró Cayston necesitaron otros antibióticos al cabo de 92 días, frente a los 71 días que necesitaron los pacientes a los que se había administrado placebo. En el segundo estudio, los síntomas respiratorios mejoraron en los pacientes a los que se había administrado Cayston, en comparación con los que habían recibido placebo.

El tercer estudio demostró que Cayston, presentaba resultados favorables en la comparación con el antibiótico de referencia: al cabo de cuatro semanas de tratamiento, el aumento en el FEV<sub>1</sub> ajustado en función de la edad, la altura y el sexo, era del 8,35% con Cayston y del 0,55% con el comparador de referencia; al cabo de tres ciclos de tratamiento, el aumento con Cayston era del 2,05%, en comparación con una reducción del 0,66% con el comparador. También se apreció una mejora de la función pulmonar en niños de entre seis y 17 años de edad, en ambos casos tras cuatro semanas de tratamiento y al cabo de tres ciclos de tratamiento.

El estudio adicional arrojó resultados que confirmaban los obtenidos en los estudios principales.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Cayston?

Los efectos secundarios de Cayston observados con mayor frecuencia (en más de un paciente de cada 10) son sibilancias, tos, dolor faríngeo-laríngeo (en la garganta y en la laringe), congestión nasal (bloqueo nasal), disnea (dificultad respiratoria) y fiebre. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Cayston puede consultarse en el prospecto.

Cayston no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) al aztreonam o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

## ¿Por qué se ha aprobado Cayston?

El CHMP concluyó que existe una necesidad médica no cubierta de nuevos antibióticos para enfermos de fibrosis quística, dado que muchos de estos pacientes ya han desarrollado resistencia a otros antibióticos cuando llegan a adultos, y porque las infecciones pulmonares por *P. aeruginosa* provocan problemas serios de salud en enfermos de fibrosis quística. El CHMP decidió que los beneficios de Cayston son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## Otras informaciones sobre Cayston:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Cayston el 21 de septiembre de 2009.

El texto completo del EPAR de Cayston puede encontrarse en el sitio Web de la Agencia: [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 Cayston, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2012.