



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/337043/2015  
EMA/H/C/001012

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Resolor

prucaloprida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Resolor. 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 Resolor?

Resolor es un medicamento que contiene el principio activo prucaloprida. Se comercializa en comprimidos (1 mg y 2 mg).

#### ¿Para qué se utiliza Resolor?

Resolor está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico (a largo plazo) en mujeres en las cuales los laxantes (medicamentos que mueven el intestino) no proporcionan un alivio adecuado.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Resolor?

La dosis recomendada de Resolor es de 2 mg una vez al día. Las mujeres de más de 65 años deberán comenzar con una dosis de 1 mg una vez al día, que en caso necesario puede aumentarse a 2 mg una vez al día.

#### ¿Cómo actúa Resolor?

El principio activo de Resolor, la prucaloprida, es un «agonista del receptor 5-HT<sub>4</sub>», lo que significa que actúa como una sustancia del organismo llamada 5-hidroxitriptamina (5HT, también conocida como serotonina) y se une a los mismos receptores en el intestino llamados «receptores 5-HT<sub>4</sub>».



Cuando se une a estos receptores, la 5HT estimula normalmente el movimiento en el intestino. De la misma forma, cuando la prucaloprida se une a estos receptores y los estimula, aumenta el movimiento y facilita que los intestinos se vacíen más rápidamente.

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

Resolor (2 o 4 mg una vez al día) se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en tres estudios principales en los que participaron 1999 pacientes con estreñimiento crónico, de los que el 88% eran mujeres. Los pacientes no habían respondido adecuadamente a un tratamiento previo con laxantes.

También se comparó Resolor de 2 mg administrado una vez al día con un placebo en otro estudio principal con 374 hombres con estreñimiento crónico.

El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes que había vaciado completamente sus intestinos al menos tres veces a la semana durante un periodo de 12 semanas sin la ayuda de laxantes.

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

Resolor fue más eficaz que el placebo en el tratamiento del estreñimiento crónico. Durante el periodo de 12 semanas, el 24% (151 de 640) de los pacientes que recibieron Resolor 2 mg vaciaron completamente sus intestinos al menos tres veces a la semana, en comparación con el 11% (73 de 645) de los pacientes que recibieron placebo. El resultado de los pacientes que recibieron Resolor en la dosis más alta de 4 mg fue similar al conseguido por los que tomaron la dosis de 2 mg.

En el estudio de los hombres con estreñimiento crónico, el 38% de los pacientes tratados con Resolor de 2 mg (67 de 177) vaciaron sus intestinos al menos tres veces a la semana, frente al 18% de los que recibieron un placebo (32 de 181).

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

Los efectos secundarios más frecuentes de Resolor (es decir, los que se producen en más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, náuseas, diarrea y dolor abdominal (de tripa). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Resolor, ver el prospecto.

No debe administrarse a pacientes con problemas renales que requieran diálisis (una técnica de depuración de la sangre). Tampoco debe administrarse a pacientes con perforación u obstrucción intestinal, trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal, como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa (inflamación del intestino grueso que produce úlceras y hemorragias) y megarrecto/megacolon tóxico (complicaciones muy graves de colitis). La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

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

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

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Resolor 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 Resolor la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Resolor:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Resolor el 15 de octubre de 2009.

El EPAR completo de Resolor 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 Resolor, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2015