



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/865142/2011
EMA/H/C/001252

Resumen del EPAR para el público general

Bronchitol

manitol

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

Bronchitol es un medicamento cuyo principio activo es manitol. Se presenta en cápsulas (40 mg) que contienen un polvo seco para inhalación a través de un dispositivo inhalador.

¿Para qué se utiliza Bronchitol?

Bronchitol se utiliza para el tratamiento de la fibrosis quística en adultos añadido al mejor tratamiento disponible.

La fibrosis quística es una enfermedad hereditaria que afecta a las células de los pulmones y a las glándulas del intestino y del páncreas que secretan fluidos, como moco y jugos digestivos. En la fibrosis quística, estos fluidos son espesos y viscosos, de modo que bloquean las vías respiratorias y el flujo de los jugos digestivos. Esto genera problemas en la digestión y absorción de alimentos, y provoca alteraciones del crecimiento e infecciones a largo plazo e inflamación pulmonar por la incapacidad para eliminar el exceso de moco.

Debido a que el número de pacientes afectados por la fibrosis quística es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Bronchitol fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 7 de noviembre de 2005.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Bronchitol?

Antes de iniciar el tratamiento con Bronchitol, se tiene que someter a los pacientes a una evaluación de la dosis de inicio durante la cual son expuestos a dosis crecientes de Bronchitol hasta un máximo de 400 mg en total cuyo fin es detectar la hiperreactividad bronquial (estado en el cual las vías respiratorias de los pulmones se estrechan con facilidad). Los pacientes hiperreactivos no deben recibir tratamiento con Bronchitol.

La dosis inicial de Bronchitol (400 mg) solo se debe administrar bajo supervisión de un profesional sanitario debidamente formado en un lugar donde se pueda monitorizar adecuadamente al paciente y donde se disponga de equipo de reanimación adecuado.

Bronchitol se inhala utilizando el inhalador suministrado. Las cápsulas no se deben tragar. La dosis recomendada es de 400 mg (que requiere la inhalación del contenido de 10 cápsulas cargadas de forma individual en el inhalador) dos veces al día, por la mañana y por la noche. La dosis nocturna debe administrarse al menos de 2 a 3 horas antes de acostarse.

Para más información sobre cómo usar Bronchitol, consulte las instrucciones en el prospecto.

¿Cómo actúa Bronchitol?

El principio activo de Bronchitol, el manitol, es un poliol natural (un alcohol de azúcar) ampliamente usado como agente osmótico. Esto significa que puede estimular la ósmosis (el flujo de líquido a través de una membrana). El modo exacto en el que actúa Bronchitol en la fibrosis quística no se conoce. Después de su inhalación, se cree que Bronchitol produce la entrada de fluido en las secreciones de las vías respiratorias de los pulmones, de modo que reduce su viscosidad y facilita su eliminación.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Bronchitol?

Los efectos de Bronchitol se probaron en modelos experimentales antes de estudiarlo en humanos.

Bronchitol se analizó en dos estudios principales con 642 pacientes con edades comprendidas entre seis y 56 años afectados por fibrosis quística leve o moderada. En ambos estudios, los pacientes recibieron 400 mg de Bronchitol inhalado dos veces al día o 50 mg de Bronchitol inhalado dos veces al día (que se consideró ineficaz y, por tanto, estaba previsto su uso como placebo (tratamiento simulado)). Algunos pacientes también recibieron tratamiento adicional con rhDNasa (otro tratamiento para la fibrosis quística). La principal medida de la eficacia se basó en la mejora del volumen espiratorio máximo en un segundo (VEM₁) ajustado según la edad, la altura y el sexo del paciente, medido durante 26 semanas en ambos estudios. El VEM₁ es el volumen máximo de aire que una persona puede exhalar en un segundo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Bronchitol durante los estudios?

En general, los pacientes presentaron una mejora de aproximadamente 2-3 % en el VEM₁ ajustado según la edad, la altura y el sexo, en comparación con el placebo, durante las 26 semanas de tratamiento con Bronchitol.

¿Cuál es el riesgo asociado a Bronchitol?

El efecto adverso más frecuente con Bronchitol (observado en más de un paciente de cada 10) es la tos. El efecto adverso más grave asociado al uso de Bronchitol es el broncoespasmo (estrechamiento de las vías respiratorias pulmonares) durante la evaluación de la dosis de inicio y la hemoptisis

(expectoración de sangre) durante el tratamiento con Bronchitol. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Bronchitol, ver el prospecto.

Bronchitol no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al manitol. Bronchitol tampoco se debe utilizar en pacientes con hiperreactividad bronquial.

¿Por qué se ha aprobado Bronchitol?

El Comité ha considerado que, aunque la mejora en el VEM1 observada en los estudios era pequeña, el Bronchitol puede ser beneficioso para los pacientes con fibrosis quística si se usa añadido al mejor tratamiento disponible. Con respecto a la seguridad de Bronchitol, el CHMP consideró que la empresa había propuesto suficientes medidas para reducir los riesgos de broncoespasmo y hemoptisis. Por consiguiente, el CHMP concluyó que los beneficios de Bronchitol añadido al mejor tratamiento disponible son mayores que sus riesgos en pacientes adultos con fibrosis quística y recomendó que se concediera la autorización de comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Bronchitol?

La empresa que fabrica Bronchitol se cerciorará de que todos los profesionales sanitarios que puedan prescribir este medicamento reciban material informativo que contenga datos importantes acerca de la seguridad de Bronchitol sobre el riesgo de estrechamiento de las vías respiratorias pulmonares y la expectoración de sangre y sobre cómo manejar este riesgo.

Con el fin de obtener información adicional sobre la eficacia y la seguridad de Bronchitol en niños y adolescentes afectados por la fibrosis quística, el CHMP solicitó a la empresa que realizara un estudio en este grupo de pacientes.

Otras informaciones sobre Bronchitol

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Bronchitol el 13 de abril de 2012.

El EPAR completo de Bronchitol 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%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Bronchitol, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos de Bronchitol se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2012.