



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

Resumen del EPAR para el público general

Constella

linaclotida

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

Constella es un medicamento que contiene el principio activo linaclotida. Se presenta en forma de cápsulas (290 microgramos).

¿Para qué se utiliza Constella?

Constella se utiliza para el tratamiento sintomático del síndrome del intestino irritable (SII) con estreñimiento entre moderado y grave en adultos. El SII es un trastorno crónico del intestino que se caracteriza por dolor o molestias abdominales y distensión junto con un patrón alterado de la defecación.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Constella?

La dosis recomendada de Constella es una cápsula una vez al día, ingerida al menos 30 minutos antes de las comidas.

El médico deberá valorar periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento. Si el paciente no ha experimentado mejoría de los síntomas después de cuatro semanas de tratamiento, deberán reconsiderarse los beneficios y riesgos de continuar con el tratamiento.



¿Cómo actúa Constella?

El principio activo de Constella, la linaclotida, se une a algunos receptores del intestino denominados guanilato ciclasa C. Al unirse a ellos, reduce el dolor y aumenta la secreción de líquido al intestino, ablandando las heces y aumentando la frecuencia de la defecación.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Constella?

Los efectos de Constella se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en humanos.

Constella se investigó en dos estudios principales con 1 608 pacientes afectados de SII con estreñimiento, en los que se comparó con placebo (un tratamiento ficticio). Los principales parámetros para medir la eficacia fueron el número de pacientes que experimentaron una mejoría del dolor y de las molestias de al menos el 30 % y el número de pacientes que consiguió un alivio considerable o completo de todos los síntomas del SII durante al menos 6 de las 12 semanas de tratamiento. Uno de los estudios también examinó los efectos de Constella tras 26 semanas de tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Constella durante los estudios?

Constella demostró ser más eficaz que el placebo a la hora de mejorar los síntomas del SII. En el primer estudio el 55 % de los pacientes tratados con Constella experimentó una mejoría del dolor y de las molestias del 30 % o más durante al menos 6 de las 12 semanas de tratamiento frente al 42 % de los pacientes que recibieron placebo. Además, el 37 % de los pacientes tratados con Constella consiguió un alivio considerable o completo de los síntomas durante al menos 6 de las 12 semanas de tratamiento, frente al 19 % de pacientes que recibieron placebo.

En el segundo estudio, se obtuvieron resultados similares, ya que el 54 % de los pacientes tratados con Constella experimentó una mejoría del dolor y las molestias, y el 39 % sintió un alivio considerable o completo de los síntomas durante al menos 6 de las 12 semanas de tratamiento, frente al 39 % y 17 % de los pacientes del grupo que recibió placebo, respectivamente.

Después de 26 semanas de tratamiento, los resultados demostraron mejoría en el dolor (durante al menos 13 de las 26 semanas) en el 54 % de los pacientes tratados con Constella frente al 36 % de los pacientes que tomaban placebo, además de alivio de los síntomas durante al menos 13 semanas en el 37 % de los pacientes tratados con Constella, frente al 17 % de pacientes del grupo con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Constella?

El efecto adverso más frecuente con Constella es la diarrea, principalmente de leve a moderada, que sufren de 10 a 20 pacientes de cada 100. En casos raros y más graves, la diarrea puede provocar deshidratación, hipopotasiemia (concentraciones bajas de potasio en sangre), reducción de la concentración de bicarbonato en sangre, mareos e hipotensión ortostática (bajada de tensión al ponerse en pie).

Constella no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la linaclotida o a alguno de los componentes del medicamento. Tampoco debe utilizarse en pacientes con bloqueo estomacal o intestinal conocido o presunto.

¿Por qué se ha aprobado Constella?

El CHMP indicó que se ha demostrado que Constella tiene un efecto beneficioso clínicamente relevante en los pacientes con SII con estreñimiento a largo plazo (hasta seis meses). También se ha demostrado que repercute beneficiosamente sobre la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, el

Comité también indicó que aproximadamente la mitad de los pacientes no experimentó un efecto beneficioso adecuado con el tratamiento y, por lo tanto, recomendó reconsiderar la necesidad de continuar el tratamiento después de cuatro semanas. En cuanto a la seguridad, el CHMP concluyó que los efectos adversos observados con Constella, principalmente diarrea, son tratables. Por tanto, el CHMP concluyó que los beneficios de Constella son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Constella

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Constella el 26 de noviembre de 2012.

El EPAR completo de Constella puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Constella, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: noviembre 2012.