



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116425/2013
EMA/H/C/002400

Resumen del EPAR para el público general

Adasuve

loxapina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Adasuve. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Que es Adasuve?

Adasuve es un medicamento que contiene el principio activo loxapina. Se presenta como un polvo para inhalación en un dispositivo de inhalación portátil unidosis (4,5 mg y 9,1 mg).

¿Para qué se utiliza Adasuve?

Adasuve se utiliza para el control rápido de la agitación de leve a moderada en pacientes adultos con esquizofrenia o trastorno bipolar. La esquizofrenia es una enfermedad mental que presenta diversos síntomas, como desorganización del pensamiento y del habla, alucinaciones (oír o ver figuraciones), desconfianza y delirios (creencias erróneas). El trastorno bipolar es una enfermedad mental en la que alternan periodos de alegría con periodos de depresión. La agitación es una complicación conocida de ambos trastornos mentales.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Adasuve?

Adasuve sólo se administrará en un contexto hospitalario y bajo la supervisión de un profesional sanitario. También debe administrarse un medicamento que abra las vías respiratorias, denominado beta agonista de acción corta para el tratamiento de los pacientes que sufren broncoespasmo (una contracción excesiva y prolongada de los músculos respiratorios).



El tratamiento con Adasuve se inicia con la inhalación de una dosis única de 9,1 mg. Si el médico lo considera necesario puede prescribir una segunda dosis de 9,1 mg al cabo de dos horas. Se puede prescribir una dosis más baja de 4,5 mg si el paciente no tolera la dosis inicial de 9,1 mg o si se considera que es más apropiada una dosis menor. Deben controlarse en los pacientes los signos de disnea hasta una hora después de cada dosis.

En el prospecto se puede encontrar información sobre cómo usar el inhalador.

¿Cómo actúa Adasuve?

El principio activo de Adasuve, la loxapina, es un fármaco antipsicótico. En el cerebro se fija a varios receptores diferentes en la superficie de las neuronas y los bloquea, lo que destruye las señales entre las células del cerebro transmitidas por los 'neurotransmisores', es decir, sustancias químicas que permiten a las neuronas comunicarse entre sí. La loxapina actúa fundamentalmente bloqueando los receptores de los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (también denominada serotonina) y de dopamina. Puesto que estos neurotransmisores están involucrados en la agitación en la esquizofrenia y el trastorno bipolar, la loxapina ayuda a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo la agitación. Su acción sobre los receptores de otros neurotransmisores también puede desempeñar alguna función.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Adasuve?

Los efectos de Adasuve se probaron en modelos experimentales antes de estudiarse en humanos.

Adasuve se ha estudiado en dos estudios principales. En un estudio participaron 344 pacientes con esquizofrenia y en el segundo 314 pacientes con trastorno bipolar. En ambos estudios se comparó 4,5 mg y 9,1 mg de Adasuve con placebo (un tratamiento simulado).

La variable principal de la eficacia fue el cambio en los síntomas de los pacientes dos horas después de la administración de una dosis de loxapina, evaluado con la ayuda de una escala estándar de agitación en pacientes con esquizofrenia y trastorno bipolar (escala de síntomas positivos y negativos, componente de excitación: puntuación PEC). Una caída de la puntuación PEC indica una mejoría de los síntomas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Adasuve durante los estudios?

Adasuve fue más eficaz que placebo en el control de la agitación. En el estudio en pacientes con esquizofrenia, los pacientes que tomaron 4,5 mg de Adasuve presentaron una reducción media de la puntuación PEC de 8,0 puntos y en los que tomaron 9,1 mg fue de 8,7 puntos, comparable a la reducción de 5,8 puntos en pacientes que tomaron placebo. La puntuación PEC al inicio del estudio en estos grupos de pacientes osciló entre 17 y 18.

En el estudio en pacientes con trastorno bipolar, los pacientes que tomaron 4,5 mg de Adasuve presentaron una reducción media de la puntuación PEC de 8,2 puntos y los que tomaron 9,1 mg, de 9,2 puntos, comparable a la disminución de 4,7 puntos en pacientes que tomaron placebo. La puntuación PEC al inicio del estudio en estos grupos de pacientes osciló entre 17 y 18.

¿Cuál es el riesgo asociado a Adasuve?

En estudios en pacientes con agitación se comunicaron broncoespasmos como reacción adversa infrecuente pero grave, mientras que los sujetos con una enfermedad respiratoria activa, el broncoespasmo se notificó de forma frecuente y a menudo precisó tratamiento con un beta-agonista de acción corta. Los efectos secundarios más frecuentes con Adasuve fueron disgeusia (alteraciones

del sentido del gusto), sedación o somnolencia y mareos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Adasuve, ver el prospecto.

Adasuve no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la loxapina o a alguno de sus componentes. Tampoco debe usarse en pacientes con síntomas como sibilancias y disnea o que tienen enfermedades pulmonares como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

¿Por qué se ha aprobado Adasuve?

El CHMP concluyó que Adasuve ha demostrado un control rápido (en minutos) de la agitación de leve a moderada en pacientes con esquizofrenia o trastorno bipolar mediante el uso de un inhalador. El CHMP observó que la administración de Adasuve no es invasiva. En cuanto a su seguridad, la mayoría de los efectos secundarios son comparables a los de otros fármacos antipsicóticos. El riesgo potencial de broncoespasmo se considera tratable y se ha abordado de forma adecuada con medidas de minimización del riesgo. El CHMP decidió que los beneficios de Adasuve son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

La empresa que fabrica Adasuve debe garantizar que todos los profesionales sanitarios que se prevé que utilizarán Adasuve reciban un paquete informativo con las instrucciones principales para usar el medicamento, además de información importante sobre seguridad.

Otras informaciones sobre Adasuve

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Adasuve el 20 de febrero de 2013.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: febrero de 2013.