



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551446/2018
EMA/H/C/002644

Stayveer (*bosentán*)

Información general sobre Stayveer y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Stayveer y para qué se utiliza?

Stayveer se utiliza en el tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) de clase III para mejorar la capacidad de ejercicio (capacidad para desarrollar actividad física) y aliviar los síntomas. La HAP consiste en una presión sanguínea anormalmente elevada en las arterias de los pulmones. La «clase» refleja la gravedad de la enfermedad: la «clase III» supone una importante limitación de la actividad física. La HAP puede ser:

- primaria (en la que no se identifica la causa o hereditaria);
- causada por escleroderma (también llamada esclerosis sistémica, enfermedad en la que hay un crecimiento anormal del tejido conectivo que forma el soporte de la piel y otros órganos);
- causada por defectos congénitos del corazón (de nacimiento) con cortocircuitos (comunicaciones anormales) que causan un flujo anormal de sangre entre el corazón y los pulmones.

También se puede lograr cierta mejora con Stayveer en pacientes con HAP de clase II, que supone una ligera limitación de la actividad física.

Stayveer puede utilizarse asimismo en adultos con esclerosis sistémica que, debido a la mala circulación sanguínea causada por la enfermedad, han desarrollado «úlceras digitales» (llagas en los dedos de las manos y de los pies). Stayveer se administra para reducir el número de nuevas úlceras digitales.

Stayveer contiene el principio activo bosentán. Este medicamento es el mismo que Tracleer, ya autorizado en la UE. La compañía que fabrica Tracleer ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Stayveer («consentimiento informado»).

¿Cómo se usa Stayveer?

Stayveer solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP o de la esclerosis sistémica.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Stayveer e presenta en comprimidos recubiertos con película (62,5 mg y 125 mg). Se toma por la mañana y por la noche. En adultos, la dosis inicial es de 62,5 mg dos veces al día durante cuatro semanas, que posteriormente se aumenta a la dosis normal de 125 mg dos veces al día.

Para mayor información sobre el uso de Stayveer, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Stayveer?

El principio activo de Stayveer, el bosentán, bloquea una hormona natural llamada endotelina-1 (ET-1) que provoca un estrechamiento de los vasos sanguíneos. De esta forma, Stayveer impide el estrechamiento de los vasos sanguíneos.

En la HAP, un estrechamiento importante de los vasos sanguíneos de los pulmones aumenta la presión arterial y reduce la cantidad de sangre que entra en los pulmones. Al dilatar estos vasos sanguíneos, la presión se reduce y los síntomas mejoran.

Los pacientes con esclerosis sistémica y enfermedad ulcerosa digital presentan un estrechamiento de los vasos sanguíneos de los dedos de las manos y de los pies que da lugar a la formación de úlceras. El bosentán mejora la circulación sanguínea, impidiendo que se formen más úlceras digitales.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Stayveer en los estudios realizados?

Tratamiento de la HAP

En la HAP, la adición de Stayveer al tratamiento habitual del paciente fue más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio) para mejorar la distancia caminada por los pacientes en 6 minutos (una prueba que mide la capacidad para realizar esfuerzos físicos) después de 16 semanas de tratamiento.

Esto se basa en dos estudios en los que participaron un total de 245 adultos con enfermedad de clase III o IV primaria o secundaria a esclerodermia. En el estudio más extenso, los pacientes pudieron caminar 44 metros más. Se observaron unos resultados similares en un estudio en el que participaron 54 adultos con HAP de clase III asociada a defectos cardíacos congénitos. El número de pacientes con enfermedad de clase IV fue insuficiente para respaldar el uso del medicamento en este grupo.

En un estudio de 185 pacientes con enfermedad de clase II, la distancia que pudieron caminar los pacientes en 6 minutos fue similar en los grupos de Stayveer y del placebo. No obstante, Stayveer redujo la resistencia al flujo sanguíneo en un 23 % en comparación con el placebo, lo que indica un ensanchamiento de los vasos sanguíneos, después de 6 meses de tratamiento.

Tratamiento de la esclerosis sistémica con úlceras digitales

Stayveer fue más eficaz que el placebo para reducir la aparición de nuevas úlceras digitales según dos estudios realizados en un total de 312 adultos. En el primero de ellos, al cabo de 16 semanas los pacientes tratados con Stayveer mostraron un promedio de 1,4 nuevas úlceras digitales, en comparación con 2,7 en los pacientes que recibieron el placebo. Los resultados fueron similares en el segundo estudio después de 24 semanas. En el segundo estudio, en el que también se analizó el efecto de Stayveer sobre la curación de las úlceras digitales en 190 pacientes, no se observó ningún efecto.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Stayveer?

Los efectos adversos más frecuentes de Stayveer (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, retención de líquidos, anemia (niveles bajos de hemoglobina, la proteína de los

glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el organismo) y resultados anormales de los análisis de sangre que comprueban el hígado. La lista completa de efectos adversos notificados de Stayveer se puede consultar en el prospecto.

Stayveer no se debe administrar a pacientes con ciertos problemas hepáticos, a mujeres que estén embarazadas o que se puedan quedar embarazadas y no estén utilizando métodos anticonceptivos fiables ni a pacientes que estén tomando ciclosporina A (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Stayveer en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Stayveer son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Stayveer?

La empresa que fabrica Stayveer entregará una tarjeta de alerta para el paciente para recordarles la necesidad de realizar análisis de sangre periódicos para comprobar la función hepática y de utilizar métodos anticonceptivos eficaces para evitar el embarazo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Stayveer se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Stayveer se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Stayveer son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Stayveer

Stayveer recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 24 de junio de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Stayveer 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).

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2019.