



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/597493/2015
EMA/H/C/003759

Resumen del EPAR para el público general

Intuniv

guanfacina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Intuniv. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Intuniv.

Para más información sobre el tratamiento con Intuniv, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Intuniv y para qué se utiliza?

Intuniv se utiliza para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes de 6 a 17 años cuando los medicamentos estimulantes no están indicados o no consiguen controlar bien los síntomas.

Intuniv se utiliza como parte de un extenso programa de tratamiento que, normalmente, incluye intervenciones psicológicas, educativas, etc.

El principio activo de Intuniv es la guanfacina.

¿Cómo se usa Intuniv?

El tratamiento con Intuniv debe iniciarlo un médico especializado en trastornos del comportamiento durante la infancia o la adolescencia. Antes de comenzar el tratamiento, el médico debe realizar comprobaciones para ver si el paciente está en riesgo de sufrir los efectos adversos del medicamento (especialmente somnolencia, alteraciones de la frecuencia cardíaca y la presión arterial y aumento de peso).



La dosis de Intuniv requiere un ajuste cuidadoso, teniendo en cuenta los efectos adversos y los beneficios observados en el paciente. Al inicio del tratamiento es necesario un control semanal del paciente y, posteriormente, el control debe realizarse al menos cada 3 meses durante el primer año.

El medicamento se presenta en comprimidos (1, 2, 3 y 4 mg). La dosis inicial recomendada para todos los pacientes es de 1 mg por vía oral una vez al día. Para más información sobre el ajuste de la dosis y las exploraciones que debe realizar el médico, ver el Resumen de las Características del Producto (RCP).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Intuniv?

Se desconoce el mecanismo de acción de Intuniv en el TDAH. Se cree que el principio activo, la guanfacina, podrían influir en la transmisión de señales entre las células en ciertas zonas del cerebro (la corteza prefrontal y los ganglios basales) mediante la unión a determinados receptores que se concentran en dichas zonas.

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

Diversos estudios han demostrado que Intuniv mejora las puntuaciones de los síntomas del TDAH (ADHD-RS-IV) en niños y adolescentes.

En un estudio con 337 niños de 6 a 17 años, la reducción de los síntomas del TDAH al cabo de 10 a 13 semanas de tratamiento con Intuniv fue de 24 puntos, en comparación con una reducción de 15 puntos observada con placebo (un tratamiento simulado) y de 19 puntos con atomoxetina (un medicamento para el TDAH). En otro estudio con 312 adolescentes de 13 a 17 años, la reducción en las puntuaciones del TDAH tras 13 semanas de tratamiento fue de 25 puntos con Intuniv y de 19 puntos con placebo. Otros dos estudios de corta duración en los que participaron 631 pacientes demostraron también que Intuniv administrado a distintas dosis mejoraba las puntuaciones del TDAH más que el placebo.

Intuniv también se evaluó en términos de fracaso terapéutico (basándose en el empeoramiento de los síntomas del TDAH o la interrupción del tratamiento por los pacientes). En un estudio de mantenimiento a largo plazo con 301 niños y adolescentes de 6 a 17 años, se produjo fracaso terapéutico en el 49 % de los pacientes tratados con Intuniv, en comparación con el 65 % de los pacientes que tomaron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Intuniv?

Los efectos adversos más frecuentes de Intuniv son somnolencia (en casi la mitad de los pacientes), dolor de cabeza (en más de una cuarta parte), cansancio (en aproximadamente 1 paciente de cada 5) y dolor en la parte superior del abdomen y sedación (ambos en alrededor de 1 de cada 10). La somnolencia normalmente comienza al inicio del tratamiento y se mantiene durante 2 a 3 semanas.

Los efectos adversos más graves son menos frecuentes, e incluyen: presión arterial baja y aumento de peso (ambos en alrededor de 1 paciente de cada 30), frecuencia cardíaca baja (1 de cada 60) y síncope (menos de 1 de cada 100).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Intuniv?

El Comité de Medicamento de Uso Humano de la Agencia (CHMP) señaló que los medicamentos estimulantes constituyen los tratamientos de primera línea para el TDAH, y que estos medicamentos proporcionan una mejoría de los síntomas del TDAH mayor y más constante, como parte de un extenso programa de tratamiento. Sin embargo, dados los beneficios observados con Intuniv, el Comité llegó a la conclusión de que el medicamento puede utilizarse como alternativa en los pacientes que no pueden tomar estimulantes o cuando los estimulantes no consiguen controlar bien los síntomas.

Los riesgos más importantes para la seguridad son la disminución de la frecuencia cardíaca, la presión arterial baja, los mareos, la somnolencia y la sedación. El CHMP ha recomendado varias medidas, incluyendo un seguimiento regular, para controlar estos riesgos.

El CHMP decidió, por tanto, que los beneficios de Intuniv son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

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

La empresa que comercializa Intuniv debe proporcionar también en cada país el material de formación acordado para los profesionales sanitarios, antes de la comercialización del medicamento. El material formativo debe incluir información sobre efectos adversos, una lista de comprobación para identificar a los niños de riesgo y una lista de comprobación y un diagrama para el seguimiento de los niños durante el tratamiento.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Intuniv

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Intuniv pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Intuniv, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.