



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344654/2017
EMA/H/C/003774

Resumen del EPAR para el público general

Uptravi

selexipag

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Uptravi. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha 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 Uptravi.

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

¿Qué es Uptravi y para qué se utiliza?

Uptravi es un medicamento que se usa para tratar a adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP, una tensión arterial anormalmente elevada en las arterias de los pulmones). Se puede usar en combinación con otros medicamentos denominados antagonistas del receptor de la endotelina (ARE) o inhibidores de la fosfodiesterasa tipo-5 (PDE-5) o en monoterapia para pacientes para los que estos medicamentos no son adecuados. Uptravi se utiliza en pacientes con HAP con clase funcional II o III. La «clase» refleja la gravedad de la enfermedad: la «clase II» supone una limitación leve de la actividad física, mientras que la «clase III» supone una limitación considerable de la actividad física.

Contiene el principio activo selexipag.

¿Cómo se usa Uptravi?

Uptravi solo se podrá dispensar con receta médica y solo debe iniciar y supervisar el tratamiento un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP.

Uptravi se presenta en comprimidos (200; 400; 600; 800; 1,000; 1,200; 1,400 y 1,600 microgramos). El tratamiento comenzará con una dosis de 200 microgramos dos veces al día, con una diferencia de aproximadamente 12 horas. A continuación la dosis se incrementa semanalmente, siempre que se



tolere, hasta un máximo de 1.600 microgramos dos veces al día, que se mantiene después. Los pacientes pueden tolerar mejor el tratamiento si toman sus comprimidos con comida y toman el primer comprimido de una dosis aumentada por la noche mejor que por la mañana. Si el paciente no puede tolerar una dosis aumentada, es posible que el médico tenga que reducirla.

Si se interrumpe el tratamiento con Uptravi, habrá que reducir la dosis progresivamente.

Los pacientes con una función hepática gravemente reducida no deben tomar Uptravi. Los pacientes con una función hepática moderadamente reducida deben comenzar con 200 microgramos una vez al día. Si se tolera, esta dosis se puede aumentar semanalmente. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Uptravi?

La HAP es una enfermedad debilitante que se caracteriza por un notable estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones. Esto determina una elevada presión en los vasos que llevan la sangre del corazón a los pulmones y reduce la cantidad de oxígeno que puede entrar a través de la sangre en los pulmones, haciendo más difícil la actividad física.

El principio activo del Uptravi, selexipag, es un «agonista del receptor de prostaciclina». Esto quiere decir que actúa de manera similar a la prostaciclina, una sustancia que se produce de forma natural y que regula la tensión arterial al acoplarse a receptores de los músculos de las paredes vasculares, haciendo que los vasos se relajen y se ensanchen. Al acoplarse a los receptores de prostaciclina, Uptravi ensancha también los vasos sanguíneos y reduce así la presión dentro de ellos, mejorando los síntomas de la enfermedad.

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

Los beneficios de Uptravi para la HAP se demostraron en un estudio principal en el que participaron 1 156 pacientes con HAP. Los pacientes recibieron Uptravi o placebo (un tratamiento simulado) durante alrededor de 70 semanas. Los pacientes no habían recibido tratamiento anteriormente o estaban recibiendo tratamiento con otros medicamentos para la HAP (ARE o inhibidores de PDE-5). El criterio de valoración principal de eficacia se basó en el número de pacientes cuya enfermedad empeoró o que murieron durante el tratamiento o poco después de que el tratamiento finalizase. En general, el 24,4 % (170 de 574) de los pacientes tratados con Uptravi murieron o mostraron signos de empeoramiento de la enfermedad en comparación con el 36,4 % (212 de 582) de los pacientes tratados con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Uptravi?

Los efectos adversos más frecuentes con Uptravi (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, diarrea, náuseas y vómitos, dolor mandibular, mialgia (dolor muscular), dolor en las extremidades, artralgia (dolor articular) y rubefacción. Estos efectos son entre leves y moderados y lo más frecuente es que se observen mientras se aumenta la dosis de Uptravi.

Uptravi no se debe usar en pacientes que hayan tenido un infarto de miocardio en los últimos 6 meses, cardiopatía isquémica grave (enfermedad cardíaca causada por la obstrucción de los vasos sanguíneos que riegan el músculo cardíaco) o angina inestable (un tipo grave de dolor torácico). No se debe usar en pacientes con arritmias graves (latido cardíaco irregular) o defectos en las válvulas cardíacas. En el caso de los pacientes con otros problemas cardíacos, Uptravi solo se debe usar bajo una estrecha supervisión médica. Tampoco se debe usar en pacientes que hayan tenido un accidente

cerebrovascular en los últimos 3 meses. Uptravi no debe tomarse al mismo tiempo que medicamentos que bloquean fuertemente (inhibidores) la enzima hepática CYP2C8, como el gemfibrozil.

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

¿Por qué se ha aprobado Uptravi?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Uptravi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Los pacientes con HAP tienen actualmente escasas opciones de tratamiento y constituyen, por lo tanto, una enorme necesidad médica sin cubrir. Uptravi ha demostrado que es más eficaz que placebo a la hora de prevenir el empeoramiento de la HAP, en monoterapia o cuando se usa junto con un ERA y/o con un inhibidor de PDE-5. En comparación con otros medicamentos de la misma clase que se administran por vía intravenosa, Uptravi tiene la ventaja de que se administra por vía oral. En relación con la seguridad, los efectos adversos de Uptravi se consideran aceptables. Aunque el CHMP observó un pequeño aumento aparente en la tasa de muertes en pacientes que toman Uptravi al comparar con placebo, consideró que esto se debió al azar o a la forma en la que diseñó el estudio y que por lo tanto no afectaba a los beneficios y riesgos del medicamento.

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

Cualquier persona que prescriba Uptravi tendrá que registrarse primero en la compañía que comercializa Uptravi antes de poder prescribirlo. La compañía proporcionará materiales de formación a los profesionales sanitarios que van a prescribir y dispensar el medicamento para ayudarles a prescribir correctamente el medicamento y evitar errores de medicación. Estos materiales incluirán también una guía y un diario que se deben entregar a los pacientes para ayudarles a hacer un seguimiento del número de comprimidos que deben tomar y para explicarles cómo se debe incrementar las dosis. El diario incluye casillas en las que el paciente debe señalar el número y la concentración de los comprimidos que toma cada día.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Uptravi se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Uptravi

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Uptravi el 12 de mayo de 2016.

El EPAR completo de Uptravi puede 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 Uptravi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2017.