



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/748449/2015
EMA/H/C/002048

Resumen del EPAR para el público general

Xiapex

Colagenasa de *Clostridium histolyticum*

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Xiapex. 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 y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Xiapex?

Xiapex es un medicamento formado por un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una solución inyectable. Contiene el principio activo colagenasa de *Clostridium histolyticum*.

¿Para qué se utiliza Xiapex?

Xiapex se utiliza para el tratamiento de la contractura de Dupuytren y la enfermedad de Peyronie en adultos.

La contractura de Dupuytren es una enfermedad que hace que uno o varios dedos se curven hacia la palma de la mano y no puedan extenderse por completo. Se produce por un engrosamiento de los tejidos bajo la piel de la palma que forman «cuerdas» que debilitan los dedos. Xiapex está indicado en pacientes con cuerdas en las palmas de las manos que sean lo bastante gruesas como para palparlas a través de la piel.

La enfermedad de Peyronie es un trastorno en el que se forman placas de tejido fibroso, similar a las cicatrices, en el pene, lo que hace que este se curve de forma anómala y, a veces, cause dolor o dificultades a la hora de mantener relaciones sexuales. Xiapex se utiliza en pacientes con placas que pueden detectarse a través de la piel y con una curvatura del pene de al menos 30 grados al inicio del tratamiento.

El medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Xiapex?

Xiapex debe administrarlo un médico que haya recibido formación sobre el uso del medicamento y con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la contractura de Dupuytren o los problemas genitales masculinos.

Para la contractura de Dupuytren, el médico inyecta la dosis adecuada de Xiapex directamente en la cuerda de la palma del paciente. Aproximadamente 24 horas después de la inyección, el médico podrá extender el dedo, para lo cual hará un «procedimiento de extensión del dedo» en el que se estira el dedo durante 10 o 20 segundos para ayudar a romper la cuerda. Se pueden tratar hasta dos cuerdas o dos articulaciones afectadas de la misma mano a la vez. Si la inyección y la extensión del dedo no han logrado una respuesta satisfactoria, el procedimiento podrá repetirse a intervalos mensuales hasta un máximo de tres inyecciones por cuerda.

En pacientes con la enfermedad de Peyronie, Xiapex se administra durante un máximo de 4 ciclos de tratamiento, cada uno de ellos con una duración de 6 semanas. En cada ciclo, se inyecta la dosis de Xiapex en la placa que provoca la deformidad, seguida de una segunda inyección de 1 a 3 días después de la primera. Pasados de 1 a 3 días desde la segunda inyección, un médico realiza un procedimiento de «modelado del pene» que consiste en estirar y doblar la placa con suavidad en sentido opuesto a la curvatura anómala. A partir de ese momento los pacientes deben continuar realizando procedimientos de modelado en su domicilio, cada día, siguiendo las instrucciones oportunas relativas al resto del ciclo.

Si desea más información sobre el uso de Xiapex, o instrucciones sobre los procedimientos de extensión del dedo y el modelado del pene, consulte el resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Xiapex?

Las cuerdas de la palma de los pacientes con contractura de Dupuytren y las placas en la enfermedad de Peyronie están formadas por fibras de una proteína llamada colágeno. Xiapex contiene una mezcla de dos «colagenasas», unas enzimas que descomponen el colágeno. Cuando se inyectan en una cuerda o una placa, las colagenasas descomponen las fibras de colágeno. Esto debilita y rompe la cuerda o la placa.

Las colagenasas de Xiapex proceden de la bacteria *Clostridium histolyticum*.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Xiapex?

Xiapex se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales en los que participaron en total 374 adultos con contractura de Dupuytren. Los pacientes recibieron tres inyecciones y, tres meses después de la última inyección, se examinaron las manos para comprobar en qué medida podían extenderse las articulaciones de los dedos. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes cuya principal articulación afectada podía extenderse de forma que se curvara hacia dentro un máximo de 5 grados.

En el caso de la enfermedad de Peyronie, Xiapex se comparó con placebo en otros dos estudios en los que participaron 832 varones. Los pacientes recibieron hasta 4 ciclos de tratamiento, cada uno de los cuales consistía en dos inyecciones y los consiguientes procedimientos de modelado, y se midieron los efectos en un seguimiento al cabo de 1 año. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la curvatura anómala del pene y el grado de molestia que la enfermedad causaba al paciente.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Xiapex durante los estudios?

Xiapex demostró ser más eficaz para tratar la contractura de Dupuytren que el placebo. Entre los pacientes que completaron el primer estudio, el 64 % (130 de 203) de los que recibieron Xiapex pudieron extender los dedos hasta un ángulo de 5 grados o menos en comparación con el 7 % (7 de 103) de los que recibieron placebo. En el segundo estudio las cifras fueron del 44 % (20 de 45) en el grupo de Xiapex y del 5 % (1 de 21) en el grupo placebo.

Xiapex fue más eficaz que el placebo para tratar la enfermedad de Peyronie, con un 38 % y un 31 % de mejora en la curvatura anómala, en los dos estudios, comparado con un 21 % y un 15 %, respectivamente, para el placebo. También se obtuvieron valores más altos con Xiapex que con placebo en las puntuaciones de los pacientes sobre las molestias que les causaba su enfermedad después del tratamiento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Xiapex?

Los efectos adversos más frecuentes observados con Xiapex fueron reacciones locales en el lugar de inyección como hinchazón, hematoma, hemorragia y dolor. Las reacciones en el lugar de inyección fueron muy frecuentes y aparecieron en la inmensa mayoría de los pacientes. Estas reacciones fueron en su mayoría de intensidad leve o moderada y desaparecieron generalmente en el plazo de una a dos semanas. Xiapex no debe utilizarse para tratar la enfermedad de Peyronie cuando la placa afecta a la uretra (el conducto por el que se expulsa la orina y el semen). Para consultar lista completa de efectos adversos y restricciones de Xiapex, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Xiapex?

El CHMP decidió que los beneficios de Xiapex son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

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

La empresa que comercializa Xiapex deberá asegurarse también de que todos los médicos que previsiblemente utilicen el medicamento estén debidamente entrenados en el uso del medicamento y tengan experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la contractura de Dupuytren o la enfermedad de Peyronie. La empresa deberá llevar a cabo un programa educativo para los médicos sobre el uso correcto y los posibles efectos secundarios asociados al medicamento.

Otras informaciones sobre Xiapex

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Xiapex a Pfizer Limited el 28 de febrero de 2011.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2015.

Medicamento con autorización anulada