



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377389/2017
EMA/H/C/002157

Resumen del EPAR para el público general

Skilarence

dimetilfumarato

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Skilarence. 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 Skilarence.

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

¿Qué es Skilarence y para qué se utiliza?

Skilarence es un medicamento empleado para el tratamiento de la psoriasis en placas, una enfermedad que provoca la aparición en la piel de zonas inflamadas, rojas y gruesas con escamas. Se emplea en pacientes con enfermedad moderada o grave para los que los tratamientos aplicados directamente en la piel no tienen el efecto deseado.

Skilarence contiene el principio activo dimetilfumarato.

¿Cómo se usa Skilarence?

Skilarence solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarse bajo la supervisión de un médico experimentado en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis.

Skilarence se presenta en comprimidos (30 y 120 mg). La dosis inicial es de 30 mg una vez al día, que se aumenta todas las semanas conforme al esquema incluido en el prospecto hasta que la psoriasis presente indicios de mejoría o hasta que el paciente reciba la dosis máxima de 240 mg tres veces al día. Los comprimidos deben ingerirse enteros durante o inmediatamente después de una comida. El médico podrá reducir la dosis cuando la psoriasis esté controlada.

Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Skilarence?

La psoriasis es el resultado de la hiperactividad del sistema inmunitario (de defensa) del organismo. El principio activo de Skilarence, el dimetilfumarato, reduce la actividad del sistema inmunitario. Se cree que actúa en los linfocitos T (un tipo de glóbulo blanco que forma parte del sistema inmunitario) impidiendo que las células produzcan sustancias que causan inflamación y provocan psoriasis.

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

Un estudio principal en el que participaron 704 pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave mostró que Skilarence era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para el tratamiento de la enfermedad y tan eficaz como Fumaderm (un medicamento para la psoriasis que contiene dimetilfumarato y monoetilfumarato). El criterio de eficacia principal fue la proporción de pacientes que logró una reducción del 75 % en la puntuación de la gravedad de la enfermedad. Tras 16 semanas de tratamiento, el 37 % de los pacientes tratados con Skilarence alcanzaron esta reducción, en comparación con el 15 % de los que recibieron el placebo y el 40 % de los tratados con Fumaderm.

¿Cuál es el riesgo asociado a Skilarence?

Los efectos adversos más frecuentes de Skilarence (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son efectos en el aparato digestivo (diarrea, hinchazón, dolor de tripa y náuseas), rubefacción (enrojecimiento de la piel) y niveles bajos de linfocitos (un tipo de glóbulo blanco) o de los glóbulos blancos en general. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Skilarence, lea el prospecto.

Skilarence no debe utilizarse en pacientes con problemas graves en el aparato digestivo, el hígado o los riñones. Tampoco debe administrarse a mujeres durante el embarazo o la lactancia.

¿Por qué se ha aprobado Skilarence?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Skilarence son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP consideró que el estudio principal ha demostrado la eficacia de Skilarence a corto plazo, y los estudios publicados con otros medicamentos parecidos revelan que la eficacia se mantiene con el uso continuado. La mayoría de los efectos adversos son leves o moderados. Skilarence reduce la actividad del sistema inmunitario, por lo que existe un riesgo de infecciones graves, como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LEMP, una infección cerebral), si bien el riesgo puede reducirse al mínimo comprobando periódicamente los recuentos de glóbulos blancos y suspendiendo el tratamiento en caso necesario.

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

La empresa que comercializa Skilarence proporcionará materiales educativos a los profesionales sanitarios acerca del riesgo de infecciones graves, como LEMP, y cómo minimizar este riesgo.

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

Otras informaciones sobre Skilarence

El EPAR completo de Skilarence se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Skilarence, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.