



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643020/2017
EMA/H/C/003937

[Resumen del EPAR para el público general](#)

Xermelo

telotristat

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

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

¿Qué es Xermelo y para qué se utiliza?

Xermelo es un medicamento que se utiliza para tratar la diarrea grave asociada a un trastorno llamado síndrome carcinoide en adultos. El síndrome carcinoide aparece cuando ciertos tumores producen y liberan a la sangre una cantidad excesiva de una sustancia denominada serotonina. Este exceso de serotonina puede provocar una diarrea grave y otros síntomas, como enrojecimiento de la cara y cólicos intestinales. Xermelo se utiliza en combinación con otros medicamentos, llamados análogos de la somatostatina, cuando estos no son suficientes por sí solos para controlar la diarrea.

Dado que el número de pacientes afectados por el síndrome carcinoide es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Xermelo fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 8 de octubre de 2009.

Xermelo contiene el principio activo telotristat.

¿Cómo se usa Xermelo?

Xermelo solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de comprimidos que contienen 250 mg de telotristat y la dosis recomendada es de un comprimido tres veces al día. Puede ser necesario reducir la dosis en pacientes con disfunción hepática leve o moderada. El médico podrá



considerar la suspensión del tratamiento si el paciente no ha mejorado al cabo de 12 semanas. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Xermelo?

El principio activo de Xermelo, el telotristat, inhibe la acción de unas enzimas llamadas L-triptófano hidroxilasas, necesarias para producir serotonina. Al bloquear estas enzimas, el telotristat reduce la producción de serotonina en los pacientes con síndrome carcinoide, aliviando sus síntomas.

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

Los beneficios de la adición de Xermelo al tratamiento se han demostrado en un estudio principal en el que participaron 135 pacientes con síndrome carcinoide cuya diarrea no estaba controlada totalmente solo con análogos de la somatostatina. Xermelo se comparó con un placebo (tratamiento ficticio) y el criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación del número medio de deposiciones diarias durante las 12 semanas que duró el estudio.

Al inicio del estudio, los pacientes tratados con Xermelo presentaban una media de 6,1 deposiciones al día, que se redujo a lo largo de las 12 semanas hasta una media de 4,7 al día, lo que equivale a una disminución de 1,4 deposiciones. Los pacientes que recibieron el placebo presentaban una media de 5,2 deposiciones diarias al inicio del estudio, que se redujo a una media de 4,6 deposiciones diarias, lo que supone una reducción de 0,6 deposiciones. Los efectos de Xermelo se empezaron a observar unas 3 semanas después del comienzo del tratamiento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Xermelo?

Los efectos adversos más frecuentes de Xermelo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor abdominal (de tripa), aumento de la enzima hepática gamma-glutamyltransferasa y cansancio, y por lo general son de intensidad leve a moderada. El efecto adverso más frecuente con una intensidad suficiente como para interrumpir el tratamiento es el dolor abdominal.

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

¿Por qué se ha aprobado Xermelo?

Se ha demostrado que Xermelo reduce el número de deposiciones en pacientes con síndrome carcinoide que no se está controlando por completo con otros medicamentos. Aunque moderada, esta reducción se consideró significativa, ya que los pacientes consideran que la frecuencia de las deposiciones es un síntoma que repercute de forma considerable en su calidad de vida. Los efectos adversos observados, que afectaron principalmente al intestino, no plantearon problemas importantes y se consideraron leves y controlables. La Agencia Europea de Medicamentos decidió, por tanto, que los beneficios de Xermelo 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 Xermelo?

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

Otras informaciones sobre Xermelo

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

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Xermelo se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).