



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/62546/2020  
EMA/H/C/005207

## Trepulmix (*treprostinilo*)

Información general sobre Trepulmix y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Trepulmix y para qué se utiliza?

Trepulmix es un medicamento que se utiliza en el tratamiento de la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC), una enfermedad asociada a la hipertensión arterial en los pulmones como consecuencia de la formación de coágulos sanguíneos. Puede utilizarse para mejorar la capacidad para la actividad física en los pacientes:

- cuya enfermedad es inoperable;
- cuya enfermedad se mantiene o reaparece tras una operación destinada a su tratamiento.

La HPTEC es una enfermedad «rara», y Trepulmix fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 8 de febrero de 2013. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103).

Trepulmix es un «medicamento híbrido», es decir, es similar a un «medicamento de referencia» y contiene el mismo principio activo, pero se utiliza para tratar una forma diferente de hipertensión pulmonar. El medicamento de referencia de Trepulmix es Remodulin.

Trepulmix contiene el principio activo treprostinilo.

### ¿Cómo se usa Trepulmix?

Trepulmix se administra mediante perfusión (goteo) subcutáneo empleando una bomba para controlar la velocidad de la perfusión. La dosis se calcula en función del peso del paciente y se ajusta según la eficacia en el control de la enfermedad y la gravedad de los posibles efectos adversos. El paciente recibirá formación sobre el uso de la bomba y la perfusión del medicamento.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento con Trepulmix deben iniciarlo y supervisarlos únicamente los profesionales sanitarios con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar. El tratamiento debe iniciarse en un entorno en el que haya disponible una unidad de cuidados intensivos.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Para mayor información sobre el uso de Trepulmix, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Trepulmix?**

El principio activo de Trepulmix, el treprostínilo, funciona de forma similar a la prostaciclina, una sustancia natural que dilata los vasos sanguíneos y evita que las plaquetas (componentes sanguíneos) se adhieran entre sí y formen coágulos de sangre. En pacientes con HPTEC, estos efectos del treprostínilo evitan los coágulos sanguíneos y reducen la tensión arterial en la arteria pulmonar, lo que mejora los síntomas de la enfermedad.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Trepulmix en los estudios realizados?**

En un estudio principal en el que participaron 105 pacientes con HPTEC grave que no podían operarse se constató que Trepulmix puede mejorar la capacidad de los pacientes para la actividad física (se evaluó la capacidad para caminar).

En este estudio, Trepulmix se administró a los pacientes a una dosis elevada (30 nanogramos/kg/minuto) o una dosis baja (3 nanogramos/kg/minuto), sin esperar ningún efecto. Al cabo de 24 semanas, los pacientes que recibieron la dosis elevada pudieron recorrer en 6 minutos un promedio de 45 metros más que al inicio del tratamiento, en comparación con los 4 metros adicionales de aquellos que recibieron la dosis baja.

En otros estudios, incluida la comparación con los historiales clínicos de pacientes con HPTEC a los que no se había tratado con Trepulmix, se confirmó una mejoría de la capacidad física.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Trepulmix?**

Los efectos adversos más frecuentes de Trepulmix (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, dilatación de los vasos sanguíneos (con rubefacción), diarrea, náuseas (ganas de vomitar), dolor de mandíbula, reacciones en el lugar de inyección, como dolor, inflamación y hemorragia.

Trepulmix no debe utilizarse en pacientes con afecciones como problemas cardíacos, ictus, problemas gastrointestinales como úlceras, obstrucción venosa en los pulmones e insuficiencia hepática grave. Los pacientes no deben tomar Trepulmix al mismo tiempo que medicamentos similares denominados prostanoides.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Trepulmix se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Trepulmix en la UE?**

En el estudio principal se constató que Trepulmix aumenta la distancia que los pacientes pueden recorrer en 6 minutos. Aunque este estudio fue de tamaño reducido (debido a la escasa frecuencia de la enfermedad), los resultados fueron significativos. En otros estudios se demostró que Trepulmix mejoraba la circulación sanguínea y la capacidad física de los pacientes.

Los efectos adversos son los que se pueden esperar de la manera en la que actúa Trepulmix y son controlables. La Agencia Europea de Medicamentos decidió, por tanto, que los beneficios de Trepulmix 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 Trepulmix?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trepulmix se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Trepulmix se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Trepulmix son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Trepulmix**

Puede encontrar información adicional sobre Trepulmix en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix).