



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659745/2020
EMA/H/C/004917

Palforzia (*polvo de cacahuets desgrasado*)

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

¿Qué es Palforzia y para qué se utiliza?

Palforzia es un medicamento para tratar la alergia a los cacahuets en niños con edades comprendidas entre 4 y 17 años y en los pacientes que alcanzan la edad adulta durante el tratamiento. Mientras toman este medicamento, los pacientes siguen evitando los cacahuets.

Palforzia contiene polvo de cacahuete.

¿Cómo se usa Palforzia?

Palforzia se presenta como polvo en cápsulas o sobres. El paciente abre las cápsulas o sobres y mezcla el polvo con una pequeña cantidad de alimento blando (como puré de fruta, yogur o puré de arroz).

En la primera fase del tratamiento, que tiene lugar en la clínica, el paciente recibe dosis crecientes de Palforzia durante varias horas un único día bajo observación del médico. Para la segunda fase, el médico receta dosis crecientes, cada una de las cuales deberá tomar diariamente durante dos semanas si la tolera. Esta fase de aumento de las dosis bajo supervisión dura al menos 22 semanas. Si el paciente continúa tolerando el tratamiento, en la tercera fase se prescribirá una dosis diaria para mantener los efectos del medicamento.

Palforzia solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe ser iniciado por un profesional sanitario cualificado para tratar enfermedades alérgicas. Dado que este medicamento puede causar reacciones alérgicas graves en algunos pacientes, para la primera fase de tratamiento deben habilitarse instalaciones para el tratamiento de estas reacciones. Los pacientes deben contar además con una adrenalina autoinyectable en todo momento.

Para mayor información sobre el uso de Palforzia, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Palforzia?

Palforzia actúa en personas con alergia al cacahuete aumentando gradualmente la capacidad del organismo de tolerar pequeñas cantidades de cacahuete (desensibilización). Palforzia puede ayudar a



reducir la gravedad de las reacciones alérgicas tras el contacto con los cacahuets. No es eficaz contra otras alergias a los frutos secos o los alimentos.

Palforzia no trata los síntomas de la alergia al cacahuete y no debe tomarse durante una reacción alérgica.

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

Dos estudios principales en los que participaron 671 pacientes han demostrado que Palforzia puede ayudar a algunos pacientes a tolerar una pequeña cantidad de cacahuets con solo síntomas leves.

En uno de los estudios, el 50 % de los pacientes de 4 a 17 años que tomaron Palforzia toleró 1000 mg de proteína cacahuete con solo síntomas leves, frente al 2 % de los que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). En el segundo estudio, el 58 % de los jóvenes de 4 a 17 años toleraron la misma dosis de proteína de cacahuete con solo síntomas leves frente al 2 % de los que tomaron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Palforzia?

Los efectos adversos más frecuentes de Palforzia (observados en más de 1 paciente de cada 5) son dolor y molestias abdominales, irritación de la garganta y la boca, picor de la piel, náuseas, vómitos y urticaria (erupción con picor).

Palforzia no debe administrarse a pacientes con asma grave o no controlada ni a quienes hayan tenido problemas de tragar o ácido estomacal o trastorno mastático grave (una enfermedad que provoca reacciones de tipo alérgico). Tampoco debe usarse en pacientes que hayan tenido una reacción alérgica grave en los dos últimos meses.

La lista completa de restricciones y efectos adversos notificados con Palforzia se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Palforzia en la UE?

Los estudios demuestran que Palforzia puede ayudar a pacientes jóvenes (de 4 a 17 años) con alergia al cacahuete a tolerar la proteína de cacahuete con solo síntomas leves. Aunque no existen datos suficientes sobre pacientes que se convierten en adultos durante el tratamiento, estos pacientes deberán ser capaces de decidir con su médico si continúan o no el tratamiento.

Los efectos adversos de Palforzia, incluidas las reacciones alérgicas, se pueden controlar mediante el consejo que se proporciona a los pacientes y a los profesionales sanitarios en la información sobre el producto. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Palforzia 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 Palforzia?

La empresa que comercializa Palforzia facilitará a los pacientes, los profesionales sanitarios y los cuidadores información sobre cómo tomar el medicamento y gestionar sus riesgos. Los pacientes también recibirán una tarjeta, que deberán llevar consigo en todo momento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Palforzia se han incluido también 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 Palforzia se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Palforzia son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Palforzia

Puede encontrar información adicional sobre Palforzia en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia