



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696316/2013
EMA/H/C/000257

Resumen del EPAR para el público general

Synagis palivizumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Synagis. 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, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Synagis?

Synagis está formado por un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una solución inyectable que contiene el principio activo palivizumab.

¿Para qué se utiliza Synagis?

Synagis se utiliza para evitar una enfermedad grave del aparato respiratorio inferior (pulmón) causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) que necesita hospitalización. Se emplea en los siguientes grupos de niños, que presentan un riesgo elevado de contraer esta enfermedad:

- niños menores de 6 meses de vida que nacieron prematuramente (a las 35 semanas de gestación o menos);
- niños menores de 2 años que hayan recibido tratamiento contra la displasia broncopulmonar (alteraciones del tejido pulmonar observadas normalmente en niños prematuros) en los últimos 6 meses;
- niños menores de 2 años que nacieron con una enfermedad cardíaca grave.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Synagis?

Synagis se administra una vez al mes cuando hay riesgo de infección por el VRS en el entorno: en el hemisferio norte, esta época corresponde al periodo entre noviembre y abril. Si es posible, la primera



dosis debería administrarse antes del comienzo de esta estación. En general, los pacientes reciben en total cinco inyecciones mensuales por vía intramuscular en el músculo del muslo.

¿Cómo actúa Synagis?

El principio activo de Synagis, el palivizumab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a una estructura específica (llamada antígeno). El palivizumab se ha diseñado para unirse a una proteína denominada «proteína de fusión A» en la superficie del VRS. Cuando el palivizumab se ha unido a la proteína de fusión, el virus no puede entrar en las células del organismo, especialmente en las de los pulmones, lo que ayuda a impedir la infección por el VRS.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Synagis?

El principal estudio de Synagis se realizó en 1 502 niños de alto riesgo y en él se comparó la eficacia de Synagis con la de un placebo (tratamiento ficticio) durante una estación del VRS. Se llevó a cabo otro estudio para comparar Synagis con un placebo en 1 287 niños con una enfermedad cardíaca congénita. En ambos estudios el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de niños que tuvieron que ser hospitalizados debido a una infección por el VRS. Los efectos de Synagis se ensayaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Synagis durante los estudios?

Synagis fue más eficaz que el placebo para reducir las hospitalizaciones relacionadas con el VRS: Durante el estudio fueron ingresados con una infección por VRS el 5% de los niños que recibieron Synagis, en comparación con el 11% de los que recibieron el placebo. Se trata de una reducción del 55%. En los niños con una enfermedad cardíaca congénita, la reducción fue del 45%.

¿Cuál es el riesgo asociado a Synagis?

Los efectos adversos más frecuente de Synagis (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son la fiebre y las erupciones. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Synagis, ver el prospecto.

Synagis no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al palivizumab, a cualquiera de los demás componentes del medicamento o a otros anticuerpos monoclonales «humanizados».

¿Por qué se ha aprobado Synagis?

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

Otras informaciones sobre Synagis

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Synagis el 13 de agosto de 1999.

El EPAR completo de Synagis se puede consultar en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Synagis, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2013.