



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429845/2014
EMA/H/C/00132

Resumen del EPAR para el público general

Tasmar

tolcapona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Tasmar. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Tasmar?

Tasmar es un medicamento que contiene el principio activo tolcapona. Se ha comercializado en comprimidos de 100 mg y 200 mg.

¿Para qué se utiliza Tasmar?

Tasmar está indicado en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson, un trastorno cerebral progresivo que causa temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular. Tasmar se emplea junto con otros tratamientos estándar para la enfermedad de Parkinson (en combinación con levodopa y benserazida o en combinación con levodopa y carbidopa) cuando los pacientes experimentan «fluctuaciones» hacia el final del período comprendido entre dos dosis de su combinación estándar. Las fluctuaciones se atribuyen a una reducción de los efectos de la levodopa, cuando el paciente experimenta cambios repentinos entre un estado «on» de movilidad y un estado «off» de inmovilidad. Tasmar sólo está recomendado en pacientes que no responden o no toleran otros medicamentos del mismo tipo.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Tasmar?

El tratamiento con Tasmar sólo podrá prescribirlo y supervisararlo un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson avanzada.

Tasmar se administra siempre junto con levodopa y benserazida o con levodopa y carbidopa. La dosis recomendada es de 100 mg tres veces al día. La primera dosis del día de Tasmar debe tomarse con la



primera dosis del día de la preparación a base de levodopa, y las dosis posteriores deben administrarse aproximadamente de 6 a 12 horas después. Los comprimidos deben tragarse enteros.

Cuando los pacientes añaden Tasmar a la medicación contra el Parkinson que ya toman, deben ser informados de que pueden experimentar algunos efectos secundarios de la levodopa, si bien éstos pueden atenuarse a menudo reduciendo la dosis de levodopa. La dosis de Tasmar puede aumentarse a 200 mg tres veces al día, pero sólo si el beneficio esperado es mayor que el riesgo de lesión hepática. Si al cabo de tres semanas no se ha observado un beneficio significativo, el tratamiento con Tasmar deberá interrumpirse.

Antes de comenzar el tratamiento con Tasmar, el médico deberá controlar el hígado del enfermo, y seguirá haciéndolo regularmente durante el tratamiento. Este deberá suspenderse en pacientes que desarrollen problemas hepáticos.

¿Cómo actúa Tasmar?

En los pacientes con enfermedad de Parkinson, las células cerebrales que producen el neurotransmisor dopamina empiezan a morir y se reduce la cantidad de dopamina en el cerebro. Los pacientes pierden entonces la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. El principio activo de Tasmar, la tolcapona, restaura los niveles de dopamina en las zonas del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación. Sólo actúa cuando se administra junto con levodopa, una copia del neurotransmisor dopamina que puede tomarse por vía oral. La tolcapona bloquea una enzima denominada catecol-O-metil transferasa (COMT) que interviene en la degradación de la levodopa. Como consecuencia de ello, la levodopa permanece más tiempo activa. Esto contribuye a mejorar los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, como la rigidez y la lentitud de movimientos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tasmar?

Tasmar se estudió inicialmente en un total de 594 pacientes, en dos estudios de 13 semanas de duración y un estudio de 6 semanas de duración. Todos los estudios compararon Tasmar con un placebo (tratamiento ficticio) cuando se añadieron al tratamiento que estaba tomando el paciente (levodopa combinada con carbidopa o benserazida). El criterio principal de eficacia fue cuánto tiempo pasaron los pacientes en estado «off» y en estado «on».

Tasmar también se ha evaluado en un «estudio de sustitución» en 150 pacientes. Estos pacientes ya estaban recibiendo una combinación de levodopa y entacapona (otro fármaco inhibidor de la COMT). El estudio comparó el seguir tomando entacapona con pasar a tomar Tasmar. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes con un aumento de una hora o más en el período «on» durante las tres semanas siguientes al cambio de tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Tasmar durante los estudios?

Los estudios iniciales mostraron que Tasmar era más eficaz que el placebo. Se observó una reducción de los períodos «off» de aproximadamente un 20% a un 30% en los pacientes tratados con Tasmar.

En el estudio de sustitución, un mayor número de pacientes respondieron a Tasmar (40 de 75, es decir, un 53%) que a la entacapona (32 de 75, es decir, un 43%).

¿Cuál es el riesgo asociado a Tasmar?

Los efectos secundarios más frecuentes relacionados con Tasmar (observados en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas, pérdida de apetito, diarrea, discinesia (movimientos involuntarios), distonía (espasmos musculares), dolor de cabeza, mareos, trastornos del sueño, sueños excesivos, somnolencia,

confusión, alucinaciones (ver cosas que no existen) y problemas ortostáticos (mareo al ponerse de pie). Tasmar puede causar lesión hepática, que en contados casos puede llegar a ser mortal. Los médicos deberán hacer un cuidadoso seguimiento de los pacientes durante el tratamiento. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Tasmar puede consultarse en el prospecto.

Tasmar no debe utilizarse en pacientes con:

- signos de enfermedad hepática o enzimas hepáticas elevadas;
- feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal);
- historia previa de síndrome neuroléptico maligno (un trastorno nervioso peligroso causado habitualmente por los medicamentos antipsicóticos), rabdomiólisis (rotura de las fibras musculares) o hipertermia (golpe de calor);
- discinesia grave.

Tampoco debe usarse en pacientes que están siendo tratados con los medicamentos conocidos como inhibidores no selectivos de la monoamina oxidasa (MAO).

Para consultar la lista completa de restricciones, vea el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado de Tasmar?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Tasmar son mayores que sus riesgos en combinación con levodopa/benserazida o levodopa/carbidopa para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática con respuesta a la levodopa y fluctuaciones motoras que no han respondido o no toleran otros inhibidores de la COMT. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Tasmar se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Tasmar, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Tasmar

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tasmar el 27 de agosto de 1997.

El texto completo del EPAR de Tasmar 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Tasmar, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2014.