



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/668463/2014  
EMA/H/C/002548

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Scenesse

## afamelanotida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Scenesse. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y 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 Scenesse.

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

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

Scenesse es un implante que se utiliza para tratar a pacientes con protoporfiria eritropoyética (PPE), una enfermedad rara que provoca intolerancia a la luz solar.

En los pacientes con PPE, la exposición a la luz solar causa síntomas como dolor e inflamación de la piel, lo que impide que puedan pasar tiempo al aire libre o en lugares con mucho sol. Scenesse se utiliza para prevenir o reducir estos síntomas, de manera que los pacientes puedan llevar una vida más normal.

Debido a que el número de pacientes afectados por PPE es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Scenesse fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 8 de mayo de 2008.

Scenesse contiene el principio activo afamelanotida.

### ¿Cómo se usa Scenesse?

Scenesse solo deben prescribirlo médicos especialistas en centros reconocidos para el tratamiento de la PPE y solo deben administrarlo médicos que hayan recibido la formación adecuada para ello.



Se inyecta un implante Scenesse bajo la piel del paciente una vez cada 2 meses, antes y durante los periodos de alta exposición a la luz solar, por ejemplo, desde la primavera hasta el otoño. El número de implantes anuales depende de cuánta protección solar sea necesaria. Se recomiendan tres implantes al año; cuatro es el número máximo. Debe mantenerse a los pacientes en observación durante 30 minutos después de la inyección de cada implante, por si se produce una reacción alérgica.

Para más información sobre cómo utilizar Scenesse, consulte el resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

## **¿Cómo actúa Scenesse?**

El principio activo de Scenesse, la afamelanotida, es similar a una hormona del cuerpo llamada hormona estimulante de los melanocitos alfa, que estimula la producción de un pigmento marrón oscuro en la piel. Este pigmento, conocido como eumelanina, se produce durante la exposición al sol para impedir la penetración de la radiación solar en las células.

Los pacientes con PPE tienen en su organismo niveles elevados de una sustancia llamada protoporfirina IX. La protoporfirina IX es fototóxica y, con la exposición a la luz, provoca las reacciones dolorosas que se observan en esta enfermedad. Al estimular la producción de eumelanina en la piel, Scenesse disminuye la penetración de la radiación solar en la piel, lo que ayuda a prevenir estas reacciones dolorosas.

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

Scenesse ha demostrado en un estudio que permite aumentar el tiempo que los pacientes pueden exponerse a la luz solar. En dicho estudio, en el que participaron 93 pacientes con PPE, los pacientes se trataron con Scenesse o con un placebo (un tratamiento simulado) durante un periodo de 6 meses. Los registros de la exposición diaria a la luz solar entre las 10:00 y las 18:00 horas mostraron que los pacientes tratados con Scenesse permanecieron una media de 116 horas a la luz solar directa sin experimentar dolor durante el periodo de 6 meses, en comparación con las 61 horas que permanecieron los pacientes tratados con el placebo.

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

Los efectos adversos más frecuentes observados en los estudios con Scenesse fueron náuseas (ganas de vomitar), dolor de cabeza y reacciones en el lugar del implante (como cambio de color de la piel, dolor y enrojecimiento). Afectaron a 1 de cada 5 pacientes y fueron por lo general de intensidad leve.

Scenesse no debe utilizarse en pacientes con disminución de la función hepática o renal. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Scenesse, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Scenesse?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Scenesse son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar la comercialización. El CHMP observó que Scenesse aumentaba el tiempo que los pacientes podían permanecer a la luz solar directa sin experimentar dolor. Aunque el tiempo adicional de exposición a la luz solar era pequeño, el Comité tuvo en cuenta las posibles mejoras en la calidad de vida, las necesidades médicas no cubiertas para el tratamiento de la PPE y la escasa intensidad de los efectos adversos observados durante el tratamiento a corto plazo con el medicamento, al decidir que se recomendara la aprobación de Scenesse en la UE. El Comité también consultó a pacientes concretos y a expertos sobre su experiencia con Scenesse.

Scenesse se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información exhaustiva sobre los beneficios de Scenesse debido, en parte, a la rareza de la enfermedad. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará la nueva información disponible y el presente resumen se actualizará cuando sea necesario.

### **¿Qué información falta todavía sobre Scenesse?**

Dado que Scenesse ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la empresa que comercializa Scenesse proporcionará datos a largo plazo sobre los beneficios y la seguridad del medicamento, procedentes de un registro de pacientes que lo utilizan en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Scenesse?**

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

Además, la empresa que comercializa Scenesse garantizará que los médicos reciban material educativo y formación sobre el uso de este medicamento. Los médicos también recibirán información sobre el registro en la UE.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

### **Otras informaciones sobre Scenesse**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Scenesse el 22 de diciembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Scenesse pueden consultarse en el sitio 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 Scenesse, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos correspondiente a Scenesse puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2014.