



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/826403/2012  
EMA/H/C/002583

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Selincro

## nalmefeno

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Selincro. 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 Selincro?

Selincro es un medicamento cuyo principio activo es el nalmefeno. Se presenta en forma de comprimidos (18 mg).

### ¿Para qué se utiliza Selincro?

Selincro se utiliza para ayudar a reducir el consumo de alcohol en pacientes adultos con dependencia del alcohol que consumen más de 60 g de alcohol al día (en varones) o más de 40 g al día (en mujeres).

Selincro solo se debe utilizar junto con apoyo psicosocial (asesoramiento), y solo en personas que no presenten sintomatología física por la abstinencia y que no requieran una desintoxicación inmediata.

Como indicación: una botella de vino (750 ml; 12 % de volumen de alcohol) contiene aproximadamente 70 g de alcohol y un botellín de cerveza (330 ml; 5 % de volumen de alcohol) contiene aproximadamente 13 g de alcohol.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Selincro?

Antes de iniciar el tratamiento con Selincro se pide al paciente que anote su consumo de alcohol durante un periodo de dos semanas.



En la visita inicial al médico, se evaluará la salud general del paciente, su dependencia del alcohol y su nivel de consumo de alcohol (según afirmaciones del propio paciente). A continuación, se solicitará al paciente que anote su consumo de alcohol durante aproximadamente dos semanas.

En la siguiente visita (dos semanas después), se puede iniciar el tratamiento con Selincro en los pacientes que mantienen un consumo de alcohol alto (por encima de 60 g al día para varones y de 40 g al día para mujeres).

El tratamiento también debe incluir asesoramiento para ayudar al paciente a reducir el consumo de alcohol y cumplir su tratamiento.

Los pacientes tomarán un comprimido de Selincro por vía oral «a demanda», es decir, cuando haya un riesgo de que comiencen a beber. La dosis máxima es de un comprimido al día y preferentemente se tomará 1-2 horas antes del momento en que es probable que comience a beber. Si el paciente ha empezado a beber alcohol sin haber tomado Selincro, deberá tomar un comprimido lo antes posible.

Los datos disponibles sobre el uso de Selincro en estudios clínicos estándar corresponden a un periodo de seis meses a un año. Se aconseja proceder con precaución al prescribir Selincro durante más de un año.

## **¿Cómo actúa Selincro?**

El principio activo de Selincro, el nalmefeno, se une a ciertos receptores opioides en el cerebro. Los receptores opioides desempeñan un papel en la adicción y, al unirse a ellos y modificar su actividad, el nalmefeno ayuda a reducir la necesidad de beber en personas acostumbradas a grandes cantidades de alcohol.

Selincro no previene los efectos de intoxicación por alcohol.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Selincro?**

Los efectos de Selincro se probaron en modelos experimentales antes de estudiarse en humanos.

Selincro se comparó con el placebo (un tratamiento simulado) en dos estudios principales con 1.322 varones y mujeres con dependencia del alcohol. Todos los pacientes recibieron también asesoramiento para ayudarles a reducir el consumo de alcohol y cumplir su tratamiento.

Las medidas principales de la eficacia fueron la reducción del número de días de ingesta elevada de alcohol y el consumo medio diario de alcohol tras seis meses de tratamiento.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Selincro durante los estudios?**

Se ha demostrado que Selincro es más eficaz que el placebo en la reducción del número de días de ingesta elevada de alcohol y del consumo diario de alcohol.

Se observaron mejorías significativas, normalmente en las primeras cuatro semanas de tratamiento, en pacientes que ya estaban consumiendo más de 60 g de alcohol al día (en varones) o más de 40 g al día (en mujeres). En estos pacientes, tras seis meses, el número de días de ingesta elevada de alcohol al mes con Selincro se redujo de 23 a 10 en el primer estudio y de 23 a 11 en el segundo. El consumo diario de alcohol con Selincro se redujo de 102 g a 44 g en el primer estudio y de 113 g a 43 g en el segundo. Estas mejorías fueron superiores a las observadas con placebo en aproximadamente de 2,7 a 3,7 días de ingesta elevada de alcohol al mes y de aproximadamente 10 a 18 g de alcohol al día.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Selincro?

Los efectos adversos más frecuentes de Selincro (observados en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas, mareo, insomnio y dolor de cabeza. La mayoría de las reacciones fueron de gravedad leve o moderada y de duración corta.

Selincro no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al nalmefeno o a alguno de los componentes del medicamento. No debe utilizarse en pacientes que están tomando opioides, en pacientes con una adicción actual o reciente a los opiáceos, en pacientes con síntomas agudos de abstinencia de opiáceos ni en pacientes de los que se sospeche que puedan haber consumido opiáceos recientemente.

Tampoco se debe usar en pacientes con insuficiencia hepática o renal grave o con antecedentes recientes de síndrome de abstinencia del alcohol agudo (como alucinaciones, convulsiones (ataques) y temblores).

## ¿Por qué se ha aprobado Selincro?

El CHMP observó que se había demostrado que Selincro era eficaz en la reducción del consumo de alcohol en hombres que bebían más de 60 g y en mujeres que bebían más de 40 g al día. Con respecto a la seguridad, los efectos adversos notificados en los estudios no suscitaron ninguna reserva importante. El CHMP decidió que los beneficios de Selincro son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## Otras informaciones sobre Selincro

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Selincro el 25 de febrero de 2013.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2013.