



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/218064/2025
EMA/H/C/006371

Austedo (*deutetrabenazina*)

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

¿Qué es Austedo y para qué se utiliza?

Austedo es un medicamento que se utiliza en adultos para tratar la discinesia tardía de moderada a grave, una enfermedad en la que se realizan movimientos repentinos e irregulares en la cara, el cuerpo o ambos que no pueden controlarse. La discinesia tardía suele desarrollarse como un efecto adverso de determinados medicamentos.

Austedo contiene el principio activo deutetrabenazina.

¿Cómo se usa Austedo?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Austedo se debe iniciar y ajustar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos del movimiento que se producen como efecto adverso de los medicamentos.

Austedo se presenta en comprimidos de liberación prolongada que se toman por vía oral una vez al día. «Liberación prolongada» significa que el principio activo se libera lentamente a lo largo de un período prolongado. La dosis de Austedo se aumenta gradualmente cada semana, en función de la mejora de los síntomas de la discinesia tardía y de si el paciente desarrolla algún efecto adverso, hasta alcanzar una dosis de mantenimiento adecuada.

El tratamiento puede continuar mientras resulte beneficioso para el paciente y no desarrolle efectos adversos graves.

Si desea más información sobre el uso de Austedo, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Austedo?

El principio activo de Austedo, la deutetrabenazina, bloquea una proteína del cerebro denominada VMAT2. Esta proteína ayuda a almacenar determinados neurotransmisores (sustancias que utilizan las células nerviosas para comunicarse con otras células). Esto da lugar a una reducción de las cantidades de estos neurotransmisores en determinadas partes del cerebro, especialmente en las zonas que participan en el control de los movimientos. Aunque no se conoce plenamente cómo actúa la

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



deutetrabenazina en el tratamiento de la discinesia tardía, se cree que la reducción de los niveles de estos neurotransmisores ayuda a controlar los movimientos repentinos e irregulares asociados a la discinesia tardía.

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

En dos estudios principales, Austedo fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en la reducción de la intensidad de los movimientos involuntarios en adultos con discinesia tardía. En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en la Escala de movimientos involuntarios anormales (AIMS, por sus siglas en inglés) después de 12 semanas de tratamiento. La escala AIMS evalúa la intensidad de los movimientos anormales en la cara (incluida la boca y la lengua), las extremidades y el tronco, utilizando una escala de 0 a 4. Una puntuación más baja indica movimientos menos intensos.

En el primer estudio participaron 117 adultos con discinesia tardía que recibieron tratamiento con Austedo o placebo. Todas las personas tratadas con Austedo comenzaron con una dosis de 12 mg al día y aumentaron gradualmente su dosis a lo largo de 6 semanas hasta alcanzar una dosis de mantenimiento adecuada. A continuación, continuaron el tratamiento con esa dosis durante otras 6 semanas. Las personas a las que se administró Austedo presentaron una reducción media de 3 en su puntuación de la escala AIMS, en comparación con una reducción media de 1,6 en el caso de las que recibieron placebo.

En el segundo estudio participaron 298 adultos con discinesia tardía que recibieron tratamiento con Austedo o placebo. Las personas a las que se administró Austedo iniciaron el tratamiento con una de tres dosis diferentes y se les aumentó gradualmente la dosis a lo largo de 4 semanas hasta que alcanzaron una dosis de mantenimiento adecuada. A continuación, continuaron el tratamiento con esta dosis durante otras 8 semanas. Los pacientes que iniciaron el tratamiento con Austedo con una dosis de 12 mg presentaron una reducción media de 2,1 en su puntuación de la escala AIMS, los que iniciaron el tratamiento con una dosis de 24 mg presentaron una reducción media de 3,2 en su puntuación de la escala AIMS y los que iniciaron el tratamiento con una dosis de 36 mg presentaron una reducción media de 3,3 en su puntuación de la escala AIMS. En comparación, las personas a las que se administró placebo registraron una reducción media de 1,4 en su puntuación de la escala AIMS.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Austedo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Austedo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Austedo son somnolencia (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), así como diarrea, sequedad de boca y cansancio (puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes).

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son la depresión y el trastorno distímico (una forma de depresión leve pero persistente).

No deben usar Austedo las personas con problemas hepáticos ni aquellas que toman determinados medicamentos. Estos medicamentos incluyen la reserpina (un medicamento utilizado para tratar la hipertensión arterial), otros medicamentos que actúan de forma similar a la deutetrabenazina y una clase de medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

¿Por qué se ha autorizado Austedo en la UE?

Existe una necesidad no cubierta de nuevos tratamientos para la discinesia tardía que sean seguros y eficaces y que no alteren el tratamiento de la enfermedad subyacente. Aunque hubo algunas incertidumbres en los estudios principales, como el pequeño número de pacientes participantes y su corta duración, Austedo fue más eficaz que el placebo en la mejoría de la intensidad de los movimientos involuntarios en adultos con formas moderadas a graves de discinesia tardía. En general, el perfil de seguridad de Austedo se consideró manejable.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Austedo eran 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 Austedo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Austedo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Austedo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Austedo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Austedo

Austedo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo