



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9495/2014
EMA/H/C/002717

Resumen del EPAR para el público general

Brintellix

vortioxetina

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

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

¿Qué es Brintellix y para qué se utiliza?

Brintellix es un medicamento antidepresivo cuyo principio activo es la vortioxetina. Se utiliza para tratar la depresión mayor en adultos. La depresión mayor es una alteración del estado de ánimo que afecta a la vida cotidiana de los pacientes. Los síntomas suelen consistir en una profunda tristeza, sensación de inutilidad, pérdida de interés por sus actividades favoritas, trastornos del sueño, sensación de lentitud, sensación de ansiedad y cambios de peso.

¿Cómo se usa Brintellix?

Brintellix solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en comprimidos (de 5, 10, 15 y 20 mg) y gotas orales (20 mg/ml). La dosis habitual es 10 mg una vez al día. Los pacientes de 65 años o más deben iniciar el tratamiento con una dosis menor de 5 mg diarios. También los pacientes que estén tomando ciertos medicamentos que reducen la descomposición de la vortioxetina en el organismo podrían necesitar reducir la dosis. Y, a la inversa, los pacientes que estén tomando medicamentos que aumentan la descomposición de la vortioxetina podrían necesitar aumentar la dosis. El tratamiento con Brintellix debe continuar durante al menos 6 meses después de haberse resuelto los síntomas de la depresión.

Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Brintellix?

El principio activo de Brintellix, la vortioxetina, es un fármaco antidepresivo. Actúa en diferentes receptores de serotonina en el cerebro, por bloqueo de la acción de determinados receptores y por estimulación de la acción de otros. Además, la vortioxetina bloquea la acción del transportador de la serotonina, responsable de su aclaramiento de los sitios del cerebro en los que actúa, lo que aumenta su actividad. La serotonina es un neurotransmisor, una sustancia química que transmite las señales entre las neuronas. Dado que la serotonina participa en el control del humor y puede regular las acciones de otros neurotransmisores que participan en la depresión y la ansiedad, se considera que dichas acciones de la vortioxetina pueden causar la mejoría de la depresión.

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

Brintellix se ha investigado en 12 estudios principales a corto plazo en los que participaron más de 6 700 pacientes con depresión mayor (entre ellos un estudio en pacientes de 65 años o más), en los que se comparó con un placebo (un tratamiento simulado) durante 6 u 8 semanas. La principal medida de eficacia en cada estudio fue el cambio en la puntuación en una escala utilizada habitualmente para valorar los síntomas de la depresión; en los estudios se demostró que las dosis de Brintellix de 5 a 20 mg fueron, por lo general, más eficaces que el placebo para mejorar los síntomas y reducir las puntuaciones de la depresión de forma clínicamente relevante. Los datos complementarios de extensiones de 52 semanas de varios de estos estudios indican que las mejorías observadas se mantuvieron a largo plazo.

Además, el laboratorio presentó resultados de otros dos estudios principales. En una comparación de 12 semanas, Brintellix fue más eficaz que otro medicamento antidepresivo, la agomelatina, para mejorar la puntuación de los síntomas. En un estudio de 24 semanas, que comparó el efecto de Brintellix con un placebo en la prevención de las recaídas de la depresión, se observó que la proporción de pacientes tratados con este medicamento que sufrieron recaídas fue del 13 %, en comparación con el 26 % en el grupo de placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Brintellix?

El efecto adverso más frecuente de Brintellix, observado en más de un paciente de cada 10, fueron las náuseas (mareo). Por lo general, los efectos adversos fueron leves o moderados, de corta duración y se produjeron durante las dos primeras semanas de tratamiento. Los efectos intestinales, como las náuseas, son más frecuentes en mujeres que en hombres. Brintellix se debe utilizar con precaución y, en ocasiones, es preciso ajustar las dosis en los pacientes que se están tratando con determinados medicamentos; no se debe usar en pacientes que tomen también medicamentos conocidos como inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa A (IMAO-A). Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Brintellix?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Brintellix son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. En los estudios se ha demostrado una mejoría clínicamente relevante en los episodios de depresión mayor y los tipos de acontecimientos adversos fueron similares a los observados con otros fármacos antidepresivos que actúan sobre la serotonina. La información sobre el uso de dosis superiores a 10 mg diarios en ancianos es escasa; no obstante, esta circunstancia se indica en la información sobre el producto.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Brintellix 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 Brintellix la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Brintellix

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Brintellix el 18 de diciembre de 2013.

El EPAR completo de Brintellix puede consultarse en el sitio 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 Brintellix, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2014.