



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191061/2021
EMA/H/C/004675

Epidyolex (*cannabidiol*)

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

¿Qué es Epidyolex y para qué se utiliza?

Epidyolex es un medicamento que se utiliza, además de clobazam, para el tratamiento de pacientes mayores de dos años con síndrome de Lennox-Gastaut o síndrome de Dravet. El medicamento también se utiliza, en combinación con otros tratamientos antiepilépticos, para tratar la esclerosis cerebral tuberosa en pacientes de dos años o mayor edad. Se trata de tipos raros de epilepsia que comienzan en la infancia y pueden prolongarse en la edad adulta. Los síntomas que presentan estas enfermedades incluyen múltiples tipos de convulsiones (crisis), actividad eléctrica anómala en el cerebro, discapacidad para el aprendizaje y problemas de comportamiento.

Estas enfermedades son «raras», y Epidyolex fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras). Puede encontrar información adicional sobre las designaciones de medicamentos huérfanos en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: ([síndrome de Dravet](#): 15 de octubre de 2014; [síndrome de Lennox-Gastaut](#): 20 de marzo de 2017; [esclerosis cerebral tuberosa](#): 17 de enero de 2018).

Epidyolex contiene el principio activo cannabidiol.

¿Cómo se usa Epidyolex?

Epidyolex solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

Epidyolex se comercializa como líquido con 100 mg de cannabidiol por ml. Debe tomarse siempre de la misma manera, con o sin alimentos. La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg por kilogramo de peso corporal dos veces al día. Las dosis se miden y se administran por vía oral con una jeringa apropiada rellena con el medicamento. Al cabo de una semana, la dosis debe incrementarse hasta los 5 mg/kg dos veces al día. En función de la respuesta individual y de cómo se tolere el medicamento, el médico podrá aumentar la dosis gradualmente hasta un máximo de 10 mg/kg dos veces al día para los síndromes de Dravet y Lennox-Gastaut y de 12,5 mg/kg dos veces al día para la esclerosis cerebral tuberosa. Para mayor información sobre el uso de Epidyolex, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Epidyolex?

Aunque no se comprende claramente cómo funciona, se cree que el principio activo de Epidyolex, el cannabidiol, actúa sobre unos objetivos que desempeñan un papel en la circulación del calcio en las células. Dado que esto es importante para la transmisión de señales eléctricas en algunas células nerviosas, y que las crisis epilépticas se deben a una actividad eléctrica excesiva en el cerebro, se espera que la alteración del movimiento del calcio reduzca o evite las crisis en pacientes con el síndrome de Lennox-Gastaut, el síndrome de Dravet o la esclerosis cerebral tuberosa. También se cree que el cannabidiol actúa sobre la adenosina, un mensajero químico en el cerebro que desempeña un papel importante en la eliminación de las crisis.

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

Cinco estudios en los que participaron más de 900 pacientes con síndrome de Lennox-Gastaut, síndrome de Dravet o esclerosis cerebral tuberosa demostraron que Epidyolex reducía el número de convulsiones cuando se añadía al tratamiento con otros medicamentos antiepilépticos al cabo de un período de 14 a 16 semanas de tratamiento.

En los dos primeros estudios, los pacientes con el síndrome de Lennox-Gastaut que tomaron Epidyolex en combinación con clobazam presentaron una reducción de hasta el 64 % en el número de crisis de caída (breve pérdida de tono muscular y pérdida del conocimiento, provocando caídas bruscas), en comparación con la reducción de hasta el 31 % en el caso de los pacientes que recibieron placebo (un tratamiento ficticio) con clobazam.

En otros dos estudios realizados en pacientes con síndrome de Dravet, la reducción del número de ataques convulsivos (crisis importantes con pérdida del conocimiento) fue de hasta el 61 % en el caso de los pacientes que tomaron Epidyolex y clobazam, y de hasta el 38 % en el caso de los pacientes tratados con placebo y clobazam.

En un quinto estudio, los pacientes con esclerosis cerebral tuberosa que tomaron Epidyolex en dosis máximas de 25/mg/kg/día mostraron una reducción del 49 % en el número de convulsiones en comparación con el 27 % en el caso de los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Epidyolex?

Los efectos adversos más frecuentes de Epidyolex (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son somnolencia, pérdida de apetito, diarrea, fiebre, cansancio y vómitos. La razón más común para interrumpir el tratamiento fue el aumento de los niveles sanguíneos de las enzimas hepáticas (signo de problemas hepáticos). La lista completa de efectos adversos notificados de Epidyolex se puede consultar en el prospecto.

Epidyolex no debe administrarse a pacientes cuyos niveles sanguíneos de enzimas hepáticas sean más de tres veces superiores al límite normal y que también tengan niveles de bilirrubina (otro marcador de problemas hepáticos) de más del doble del límite normal. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Epidyolex en la UE?

Los principales estudios demostraron que Epidyolex es eficaz a la hora de reducir el número de convulsiones en pacientes con síndrome de Lennox-Gastaut, síndrome de Dravet o esclerosis cerebral tuberosa que están tomando otro medicamento antiepiléptico. Por lo que se refiere a la seguridad, el tratamiento con Epidyolex está asociado a un mayor riesgo de problemas hepáticos. Este riesgo puede gestionarse con restricciones y con un seguimiento periódico del hígado y se considera aceptable dada

la gravedad de las enfermedades y la falta de tratamientos. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Epidyolex son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

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

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

Otra información sobre Epidyolex

Epidyolex recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de septiembre de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Epidyolex en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/epidyolex.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2021.