



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/34440/2016
EMA/H/C/002578

Resumen del EPAR para el público general

Lojuxta

lomitapida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Lojuxta. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Lojuxta.

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

¿Qué es Lojuxta y para qué se utiliza?

Lojuxta es un medicamento que contiene el principio activo lomitapida. Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con hipercolesterolemia familiar homocigótica, una enfermedad hereditaria que provoca niveles elevados de colesterol (un tipo de grasa) en sangre. Se utiliza junto con una dieta baja en grasas y otros medicamentos para reducir los niveles de grasas en sangre. La enfermedad debe confirmarse mediante pruebas genéticas del paciente, siempre que sea posible.

¿Cómo se usa Lojuxta?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Está disponible en cápsulas (5, 10 y 20 mg) para administración oral con el estómago vacío, al menos 2 horas después de la cena. El tratamiento debe prescribirlo y controlarlo un médico con experiencia en el tratamiento de enfermedades que implican niveles elevados de grasas en sangre. El tratamiento debe comenzar con la dosis de 5 mg una vez al día y, si es bien tolerado, puede aumentarse progresivamente hasta un máximo de 60 mg al día. Los pacientes con una alteración de moderada a severa de la función hepática no deben tomar Lojuxta, y los pacientes sometidos a diálisis pueden tener que recibir una dosis reducida. Los pacientes que toman algún otro tipo de medicamentos pueden tener que recibir una dosis reducida de Lojuxta, y a diferente hora que su otra medicación. Cuando toman Lojuxta, los pacientes deben abstenerse de beber zumo de pomelo. Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Lojuxta?

El principio activo de Lojuxta, la lomitapida, bloquea la acción de una sustancia del organismo conocida como "proteína microsomal de transferencia de triglicéridos", presente en las células del hígado y el intestino. Esta proteína está implicada en la aglomeración de sustancias grasas, como el colesterol y los triglicéridos, en partículas de mayor tamaño denominadas lipoproteínas, que se liberan al torrente circulatorio. Al bloquear esta proteína, Lojuxta disminuye la cantidad de lípidos liberados a la sangre, ayudando de esta manera a reducir el nivel de colesterol en la hipercolesterolemia.

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

Los beneficios de Lojuxta para reducir el colesterol sanguíneo se evaluaron en un estudio fundamental en el que participaron 29 pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica. A todos los pacientes se les administró Lojuxta junto con otros medicamentos para reducir el nivel de grasas en sangre. Lojuxta no se comparó con ningún otro tratamiento. La principal medida de eficacia fue el cambio en los niveles sanguíneos de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (LDL), conocido comúnmente como "colesterol malo", a las 26 semanas de tratamiento. De media, los niveles de LDL-colesterol de los pacientes se redujeron en un 40 %.

¿Cuál es el riesgo asociado a Lojuxta?

El efecto secundario más grave observado en algunos pacientes tratados con Lojuxta es un incremento anómalo de los niveles de enzimas hepáticas. Los efectos secundarios más comunes son problemas intestinales, que pueden afectar hasta a 9 de cada 10 pacientes: en 7 de 10 pacientes se observaron diarrea y náuseas (malestar), en más de 3 de 10 pacientes, dispepsia (reflujo gastroesofágico) y vómitos, mientras que al menos en 2 de cada 10 se observaron dolor e hinchazón del abdomen (barriga), estreñimiento y flatulencia. Para consultar la lista completa de efectos secundarios, ver el prospecto.

Lojuxta no debe administrarse a mujeres embarazadas. Tampoco debe utilizarse en pacientes con función hepática moderada o intensamente reducida, o con alteraciones inexplicadas de los resultados de los análisis de función hepática, ni en pacientes con problemas intestinales significativos o de larga duración. Lojuxta no debe utilizarse junto con dosis superiores a 40 mg diarios de simvastatina (otro medicamento utilizado para reducir los niveles de colesterol sanguíneo) o con otros medicamentos que afectan a la forma en que la lomitapida se elimina del organismo. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Lojuxta?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Lojuxta eran mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE. El CHMP consideró que los efectos del medicamento al reducir los niveles de LDL-colesterol suponían un beneficio para los pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, que necesitan un tratamiento eficaz. Sin embargo, el CHMP señaló que los beneficios a largo plazo para el corazón y el sistema circulatorio estaban aún por confirmar. El comité indicó también que Lojuxta tenía efectos secundarios intestinales en muchos pacientes, que llevaban a la interrupción del tratamiento, y que producía un incremento en los niveles de las enzimas hepáticas cuyas consecuencias a largo plazo se desconocían. Por tanto, el Comité consideró que estos efectos debían estudiarse y controlarse estrechamente.

Lojuxta se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Lojuxta debido 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 Lojuxta?

Dado que Lojuxta ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la empresa que comercializa el medicamento llevará a cabo un estudio a largo plazo con pacientes que estén tomando Lojuxta, a fin de proporcionar más datos sobre su seguridad y eficacia, incluyendo los efectos secundarios sobre el hígado, el intestino y el sistema cardiovascular. El estudio ofrecerá también datos sobre embarazos en mujeres que estén tomando el medicamento y sobre el cumplimiento por parte de los profesionales sanitarios de las recomendaciones de seleccionar y controlar a los pacientes antes y durante el tratamiento.

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

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

Además, la empresa que comercializa el medicamento proveerá de material formativo a todos los médicos que se espera prescriban Lojuxta, en el cual figurará información sobre cómo seleccionar a los pacientes idóneos, así como datos clave sobre seguridad, incluidos efectos secundarios, interacciones con otros medicamentos y uso en mujeres en edad fértil. También contendrá materiales de formación para el paciente, como un folleto y una tarjeta de alerta.

Otras informaciones sobre Lojuxta

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Efient el 31 de julio de 2013.

El EPAR completo de Lojuxta puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para más información sobre el tratamiento con Lojuxta, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2016.