



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/660645/2015
EMA/H/C/002611

Resumen del EPAR para el público general

Numient

levodopa/carbidopa

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

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

¿Qué es Numient y para qué se utiliza?

Numient se utiliza en pacientes adultos para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, un trastorno cerebral progresivo que causa temblores, rigidez muscular y lentitud de movimientos.

Contiene los principios activos levodopa y carbidopa.

¿Cómo se usa Numient?

Numient se presenta en cápsulas para tomar por vía oral. La dosis inicial para los pacientes que no hayan tomado previamente levodopa es de una cápsula que contiene 95 mg de levodopa y 23,75 mg de carbidopa, tres veces al día durante los tres primeros días. El médico puede aumentar la dosis, dependiendo de cómo responda la enfermedad al tratamiento. Para los pacientes que ya estén tomando levodopa, el médico determinará la dosis de Numient de acuerdo con su tratamiento actual.

Las cápsulas de Numient se toman con un vaso de agua. Pueden tomarse con o sin alimentos, pero no deben tomarse junto a comidas con alto contenido en proteínas, ya que podría reducirse la absorción.

Los pacientes que tengan dificultad para tragar pueden dispersar el contenido de las cápsulas en alimentos blandos tales como puré de manzana, yogur o flan. En estos casos, el paciente debe ingerir los alimentos inmediatamente, tragándolos sin masticar.



Numient solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en las siguientes concentraciones: 95 mg/23,75 mg, 145 mg/36,25 mg, 195 mg/48,75 mg y 245 mg/61,25 mg. Para más información sobre el tratamiento con Numient, lea el resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Numient?

En los pacientes con enfermedad de Parkinson, las células cerebrales que producen dopamina, un neurotransmisor importante para el control del movimiento, empiezan a morir y se reduce la cantidad de dopamina en el cerebro.

Numient contiene levodopa, que se transforma en dopamina en el cerebro y ayuda a restaurar los niveles de este neurotransmisor. La carbidopa de Numient impide la conversión de la levodopa en dopamina mientras está todavía en la circulación general, antes de que haya llegado al cerebro.

La combinación de levodopa y carbidopa se utiliza en otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson. En Numient, una parte de los principios activos se libera inmediatamente, mientras que el resto lo hace de forma gradual, lo que conduce a niveles de levodopa más constantes. Estos tipos de cápsulas se conocen como cápsulas de liberación modificada.

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

En un estudio en el que participaron 381 pacientes con enfermedad de Parkinson en su fase inicial, Numient en distintas dosis fue más eficaz que el placebo (un tratamiento simulado) a la hora de mejorar los síntomas. Después de 30 semanas, los pacientes tratados con Numient habían mejorado sus síntomas en un promedio de entre 11,7 y 14,9 puntos (dependiendo de la dosis) en una escala estándar para medir los síntomas (la escala unificada para la evaluación de la enfermedad de Parkinson (UPDRS), Parte II y Parte III). Los pacientes que recibieron placebo experimentaron una mejoría media de 0,6 puntos.

Numient se comparó en un segundo estudio con otro tratamiento que contenía levodopa y carbidopa en 393 pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada. Este estudio analizó la forma en que los tratamientos reducían el tiempo durante el cual los pacientes tienen más dificultad para moverse, los denominados «períodos off». Después de 13 semanas, los pacientes que tomaban Numient experimentaban períodos off durante aproximadamente el 24 % de sus horas de vigilia, en comparación con el 30 % de las horas de vigilia en los pacientes tratados con el medicamento de comparación. Ambos grupos tenían períodos off de alrededor del 36 o 37 % del tiempo de vigilia al inicio del estudio.

¿Cuál es el riesgo asociado a Numient?

Los efectos adversos más frecuentes de Numient son náuseas (en el 12 % de los pacientes), mareos, dolor de cabeza y movimientos involuntarios (cada uno de ellos en el 8 % de los pacientes) e insomnio (en el 6 % de los pacientes). Otros efectos adversos más graves, notificados de forma poco frecuente, son hemorragia intestinal y reacciones alérgicas.

Numient no debe utilizarse en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho (un trastorno en el ojo) o feocromocitoma (un tumor de las glándulas suprarrenales). Tampoco debe utilizarse en pacientes que toman medicamentos conocidos como inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) o en pacientes con un historial de determinados problemas médicos. La lista completa de efectos adversos y restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Numient?

Los estudios demuestran que Numient es eficaz para reducir los síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson en fase inicial y avanzada. Otra ventaja es la forma en que están formulados los principios activos en Numient, ya que ayuda a mantener niveles más constantes de levodopa.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Numient son 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 Numient?

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

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Numient

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Numient pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Numient, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.