



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554399/2024
EMA/H/C/004917

Palforzia (*polvo de cacahuets desgrasado*)

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

¿Qué es Palforzia y para qué se utiliza?

Palforzia es un medicamento para tratar la alergia a los cacahuets en niños con edades comprendidas entre 1 y 17 años y en los pacientes que alcanzan la edad adulta durante el tratamiento. Los pacientes seguirán evitando los cacahuets mientras tomen este medicamento.

Palforzia contiene polvo de cacahuete.

¿Cómo se usa Palforzia?

Palforzia se presenta como polvo en cápsulas o sobres. El paciente abre las cápsulas o sobres y mezcla el polvo con una pequeña cantidad de alimento blando (como puré de fruta, yogur o pudín de arroz).

En la primera fase del tratamiento, que tiene lugar en la clínica, el paciente recibe dosis crecientes de Palforzia durante varias horas un único día bajo observación del médico. Para la segunda fase, el médico receta dosis crecientes, cada una de las cuales deberá tomar diariamente durante dos semanas si la tolera. Esta fase de aumento de las dosis bajo supervisión dura al menos 22 semanas. Si el paciente continúa tolerando el tratamiento, en la tercera fase se prescribirá una dosis diaria para mantener los efectos del medicamento.

Palforzia solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe ser iniciado por un profesional sanitario cualificado para tratar enfermedades alérgicas. Dado que este medicamento puede causar reacciones alérgicas graves en algunos pacientes, para la primera fase de tratamiento deben habilitarse instalaciones para el tratamiento de estas reacciones. Los pacientes o sus cuidadores también deben tener adrenalina autoinyectable con ellos en todo momento.

Si desea más información sobre el uso de Palforzia, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Palforzia?

Palforzia actúa en personas con alergia al cacahuete aumentando gradualmente la capacidad del organismo de tolerar pequeñas cantidades de cacahuete (desensibilización). Palforzia puede ayudar a



reducir la gravedad de las reacciones alérgicas tras el contacto con los cacahuetes. No es eficaz contra otras alergias a los frutos secos o los alimentos.

Palforzia no trata los síntomas de la alergia al cacahuete y no debe tomarse durante una reacción alérgica.

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

Tres estudios principales en los que participaron más de 800 niños de entre 1 y 17 años con alergia a los cacahuetes han demostrado que Palforzia puede ayudar a algunos pacientes a tolerar una pequeña cantidad de cacahuetes haciendo que presenten solo síntomas leves.

En uno de los estudios, el 50 % de los pacientes de 4 a 17 años que tomaron Palforzia toleró 1 000 mg de proteína de cacahuete con solo síntomas leves, frente al 2 % de los que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). En el segundo estudio, el 58 % de los jóvenes de 4 a 17 años toleraron la misma dosis de proteína de cacahuete con solo síntomas leves frente al 2 % de los que tomaron placebo.

Un tercer estudio demostró que el 68 % de los niños de entre 1 y 3 años que tomaron Palforzia podían tolerar 1,000 mg de proteína de cacahuete con solo síntomas leves, en comparación con el 4 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Palforzia?

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

En niños de 1 a 3 años de edad, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar hasta a 3 de cada 10 pacientes) son urticaria (erupción cutánea con picor), tos, eritema (enrojecimiento de la piel), estornudos, dolor abdominal, vómitos y secreción nasal.

En niños de 4 a 17 años, los efectos adversos más frecuentes de Palforzia (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son dolor y molestias abdominales, irritación de la garganta y la boca, picor de la piel, náuseas, vómitos y urticaria.

Palforzia no debe administrarse a pacientes con asma grave o no controlada ni a quienes hayan tenido problemas para tragar o ácido estomacal o trastorno mastático grave (un trastorno que provoca reacciones de tipo alérgico). Tampoco debe usarse en pacientes que hayan tenido una reacción alérgica grave en los dos últimos meses. Los niños de entre 1 y 3 años de edad no deben recibir Palforzia si han tenido síndrome de enterocolitis inducida por proteínas alimentarias (SEIPA) en los 12 meses anteriores, o si han tenido problemas de crecimiento y desarrollo como bebés.

¿Por qué se ha autorizado Palforzia en la UE?

Los estudios demuestran que Palforzia puede ayudar a los niños de 1 a 17 años con alergia a los cacahuetes a tolerar la proteína del cacahuete haciendo que presenten solo síntomas leves. Aunque no existen datos suficientes sobre pacientes que se convierten en adultos durante el tratamiento, estos pacientes deberán ser capaces de decidir con su médico si continúan o no el tratamiento.

Los efectos adversos de Palforzia, incluidas las reacciones alérgicas, se pueden controlar mediante el consejo que se proporciona a los pacientes y a los profesionales sanitarios en la información sobre el producto. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Palforzia 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 Palforzia?

La compañía que comercializa Palforzia facilitará a los pacientes, los profesionales sanitarios y los cuidadores información sobre cómo tomar el medicamento y gestionar sus riesgos. Los pacientes también recibirán una tarjeta, que deberán llevar consigo en todo momento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Palforzia se han incluido también 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 Palforzia se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Palforzia se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Palforzia

Palforzia recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de diciembre de 2020.

Puede encontrar más información sobre Palforzia en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2024.