



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80267/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacina*)

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

¿Qué es Paxneury y para qué se utiliza?

Paxneury se utiliza para tratar el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes de 6 a 17 años cuando los medicamentos estimulantes no están indicados o no consiguen controlar bien los síntomas.

Paxneury se utiliza como parte de un programa de tratamiento integral que, normalmente, incluye medidas psicológicas, formativas, etc.

Paxneury contiene el principio activo guanfacina y es un medicamento «híbrido» y un medicamento «genérico», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero hay algunas diferencias entre los dos. El medicamento de referencia de Paxneury es Intuniv. Paxneury está disponible en las mismas concentraciones que Intuniv (1, 2, 3 y 4 mg), así como en las concentraciones adicionales de 4,5 y 7 mg.

¿Cómo se usa Paxneury?

El tratamiento con Paxneury debe iniciarlo un médico especializado en trastornos del comportamiento durante la infancia o la adolescencia. Antes de comenzar el tratamiento, el médico debe realizar comprobaciones para ver si el paciente está en riesgo de sufrir los efectos adversos del medicamento (especialmente somnolencia, alteraciones de la frecuencia cardíaca y la tensión arterial y aumento de peso).

La dosis de Paxneury requiere ajustes cuidadosos, en consideración de los efectos adversos y los beneficios observados en el paciente. Al inicio del tratamiento, es necesario realizar un seguimiento semanal de los signos y síntomas de somnolencia y de los efectos sobre la frecuencia cardíaca y la tensión arterial, y se debe seguir vigilando al paciente al menos cada 3 meses durante el primer año. A partir de entonces, se requiere un seguimiento semestral, con un seguimiento más frecuente tras cualquier ajuste de la dosis.

La dosis inicial recomendada para todos los pacientes es de 1 mg por vía oral una vez al día, que se incrementa hasta una dosis de mantenimiento basada en el peso corporal en función de la respuesta y la tolerabilidad del paciente. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

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



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

¿Cómo actúa Paxneury?

Se desconoce el mecanismo de acción de Paxneury en el TDAH. Se cree que el principio activo, la guanfacina, podrían influir en la transmisión de señales entre las células en ciertas zonas del cerebro (la corteza prefrontal y los ganglios basales) mediante la unión a determinados receptores que se concentran en dichas zonas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Paxneury?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han llevado a cabo con el medicamento de referencia, Intuniv, y no es preciso repetirlos para Paxneury.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Paxneury. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Paxneury?

Dado que Paxneury es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Paxneury en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Paxneury ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente al medicamento de referencia. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso del medicamento de referencia, los beneficios de Paxneury son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Paxneury se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier otra medida aplicable al medicamento de referencia también se aplicará a Paxneury cuando proceda.

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

Otra información sobre Paxneury

Paxneury recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE.

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

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

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.