

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**PELZONT****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Pelzont?

Pelzont es un medicamento que contiene dos principios activos: ácido nicotínico (también llamado niacina o vitamina B₃) y laropirrant. Se presenta en comprimidos de liberación modificada. La expresión “liberación modificada” significa que el comprimido libera los dos principios activos a velocidades distintas a lo largo de unas cuantas horas.

¿Para qué se utiliza Pelzont?

Pelzont se utiliza añadido a la dieta y el ejercicio en pacientes con dislipidemia (concentración de grasas anormalmente alta en la sangre), especialmente en los pacientes con “dislipidemia combinada mixta” y en los pacientes con “hipercolesterolemia primaria”. Los pacientes con dislipidemia mixta combinada presentan niveles elevados de colesterol “malo” (colesterol LDL) y triglicéridos (un tipo de grasa), y concentraciones bajas de colesterol “bueno” (colesterol HDL) en la sangre. En la hipercolesterolemia primaria, la concentración sanguínea de colesterol está elevada. “Primaria” significa que la hipercolesterolemia no tiene ninguna causa identificable.

Pelzont se administra normalmente junto con una estatina (el medicamento que se emplea normalmente para reducir el colesterol) cuando la eficacia de dicha estatina en solitario es insuficiente. Pelzont en monoterapia (es decir, sin una estatina) se utiliza únicamente en los pacientes que no pueden tomar estatina.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Pelzont?

La dosis inicial de Pelzont es de un comprimido una vez al día durante cuatro semanas, tras lo cual se aumentará la dosis a dos comprimidos una vez al día. Se toma ingiriéndolo junto con alimentos por la noche o antes de acostarse. Los comprimidos deben tragarse enteros sin partarlos, romperlos, machacarlos, ni masticarlos.

Pelzont no está recomendado para niños y adolescentes de menos de 18 años, ya que no hay información sobre su seguridad y su eficacia en este grupo de edad. Debe administrarse con precaución a los pacientes que tengan problemas de riñón y no debe utilizarse en aquéllos con problemas de hígado.

¿Cómo actúa Pelzont?

Los dos principios activos de Pelzont, el ácido nicotínico y el laropiprant, tienen mecanismos de acción distintos.

El ácido nicotínico es una sustancia natural que se utiliza en dosis bajas como vitamina. En dosis mayores reduce los niveles de grasa en la sangre a través de un mecanismo que no se conoce del todo. Se empleó inicialmente como medicamento para modificar las concentraciones de grasas en sangre a mediados de los años cincuenta pero su uso se ha visto limitado por los efectos secundarios que produce, especialmente sofocos (enrojecimiento de la piel).

Se piensa que el sofoco producido por el ácido nicotínico responde a la liberación de una sustancia llamada “prostaglandina D2” (PGD₂) por las células de la piel, lo que dilata (ensancha) los vasos sanguíneos de la piel. El laropiprant bloquea los receptores a los que normalmente se une la PGD₂. Al bloquearse estos receptores, la PGD₂ no puede dilatar los vasos de la piel, lo que reduce la frecuencia y la intensidad de los sofocos.

En los comprimidos de Pelzont, el laropiprant se encuentra en una capa, mientras que la otra capa contiene el ácido nicotínico. Al ingerirse, primero se libera el laropiprant hacia la circulación y bloquea los receptores de la PGD₂. El ácido nicotínico se libera más despacio desde la otra capa y actúa como modificador de las grasas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pelzont?

Los efectos de Pelzont se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. Pelzont se investigó en cuatro estudios principales realizados en pacientes con hipercolesterolemia o dislipidemia mixta.

Dos de los estudios examinaron la eficacia de Pelzont para modificar los valores de las grasas en sangre. En el primero se comparó la eficacia de Pelzont con la del ácido nicotínico solo o la de un placebo (un tratamiento ficticio) para reducir los niveles de colesterol LDL en un total de 1.613 pacientes. También se examinaron los síntomas de sofocos mediante un cuestionario diseñado especialmente a tal efecto.

El segundo estudio comparó la combinación de Pelzont y simvastatina (una estatina) con Pelzont solo o la simvastatina sola en 1.398 pacientes. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de las concentraciones de colesterol LDL en sangre al cabo de 12 semanas.

Los estudios tercero y cuarto examinaron la eficacia del laropiprant para reducir los sofocos producidos por el ácido nicotínico. Se contó con un total de 2.349 pacientes que estaban tomando Tredaptive o ácido nicotínico. Los sofocos se midieron mediante la aplicación del cuestionario de síntomas de sofocos.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Pelzont durante los estudios?

Pelzont redujo eficazmente las concentraciones de colesterol LDL en sangre. En el primer estudio, esas concentraciones se redujeron en un 19% en los pacientes tratados con Pelzont, frente a un 1% en los que tomaron placebo. El segundo estudio mostró que el colesterol LDL disminuía aun más cuando Pelzont se administraba con simvastatina (reducción del 48%), en comparación con Pelzont solo (reducción del 17%) o con la simvastatina sola (reducción del 37%).

La adición de laropiprant al ácido nicotínico redujo los síntomas de sofocos producidos por dicho ácido nicotínico. En los estudios primero y tercero, el número de pacientes que presentaron sofocos moderados, intensos o extremos fue menor entre los que tomaron Pelzont que entre los tratados con ácido nicotínico solo. En el cuarto estudio, se observaron sofocos menos días en los pacientes tratados con Pelzont que en los que recibieron ácido nicotínico solo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Pelzont?

El efecto secundario más frecuente de Pelzont (observado en más de uno de cada diez pacientes) son los sofocos. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Pelzont puede consultarse en el prospecto.

Pelzont no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al ácido nicotínico, al laropiprant o a cualquiera de sus demás componentes. Tampoco debe usarse en los pacientes con problemas de hígado, úlcera de estómago activa o hemorragia arterial.

¿Por qué se ha aprobado Pelzont?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Pelzont son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la dislipidemia, especialmente de los pacientes con dislipidemia mixta combinada y de aquéllos con hipercolesterolemia primaria, por lo que recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Pelzont:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pelzont a Merck Sharp & Dohme Ltd. el 3 de julio de 2008.

El texto completo del EPAR de Pelzont puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2008.

Medicamento con autorización anulada