

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**REFLUDAN****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 Refludan?

Refludan es un polvo para disolver en una solución para inyección o perfusión (goteo en vena) que contiene el principio activo lepirudina.

¿Para qué se utiliza Refludan?

Refludan se usa para evitar la coagulación de la sangre en pacientes adultos con trombocitopenia inducida por heparina (TIH, un tipo de alergia a la heparina que provoca una falta de plaquetas en la sangre o coágulos en los vasos sanguíneos) y que padezcan enfermedad tromboembólica (desarrollo anómalo de coágulos sanguíneos) que requiera medicamentos antitrombóticos inyectados, generalmente heparina. El diagnóstico deberá ser confirmado mediante pruebas específicas, como el ensayo de activación plaquetaria inducido por heparina (EAPIH). Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Refludan?

El tratamiento con Refludan deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la coagulación.

La dosis recomendada es de 0,4 mg/kg de peso corporal en una sola inyección intravenosa, seguida de una perfusión continua a una dosis de 0,15 mg/kg de peso corporal por hora durante 2 a 10 días, o más tiempo si fuera necesario. Las dosis deberán reducirse en pacientes con problemas renales.

¿Cómo actúa Refludan?

Refludan es un medicamento antitrombótico (que previene la formación de coágulos sanguíneos) cuyo principio activo, la lepirudina, es prácticamente idéntico a la hirudina, el anticoagulante natural que producen las sanguijuelas. La lepirudina bloquea en concreto una sustancia llamada trombina, que es fundamental para el proceso completo de la coagulación sanguínea. Al bloquear la trombina, Refludan reduce considerablemente el riesgo de formación de coágulos sanguíneos, evitando así daños posteriores.

La lepirudina se obtiene mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: es producida por una célula que ha recibido un gen (ADN) que la capacita para producir lepirudina.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Refludan?

Refludan se ha estudiado en dos estudios principales en los que participaron 198 pacientes, 125 de ellos con TIH y enfermedad tromboembólica. En los estudios se observó el número de pacientes que murieron o que sufrieron amputaciones o complicaciones tromboembólicas (coágulos). En los estudios no se comparó Refludan con ningún otro tratamiento, de modo que se juzgaron los resultados según controles históricos (resultados previstos en pacientes no tratados basados en estudios realizados en el pasado).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Refludan durante los estudios?

Durante el periodo de estudio murió el 9% de los pacientes (11 de 125), el 6% sufrió amputaciones (7 de 125) y el 10% presentó complicaciones tromboembólicas nuevas (12 de 125). En la comparación con los controles históricos, los dos ensayos considerados conjuntamente mostraron un beneficio significativo de Refludan sobre la tasa de nuevas complicaciones tromboembólicas, así como una tendencia a aumentar la supervivencia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Refludan?

Al igual que con otros antitrombóticos, el efecto secundario más frecuente de Refludan (observado en más de 1 paciente de cada 10) es la hemorragia. La muerte por hemorragia se produce en cerca de 1 paciente de cada 100. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Refludan puede consultarse en el prospecto.

Refludan no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) a la lepirudina, a cualquier otro derivado de la hirudina o a cualquiera de los demás componentes. Tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas o que amamantan. Su uso no es aconsejable en pacientes que sangran o presentan riesgo de hemorragia por haber sido sometidos recientemente a una biopsia, haber sufrido un infarto cerebral o una intervención de cirugía mayor o por ser mayores de 65 años, entre otras razones. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

Algunos pacientes pueden sufrir un shock alérgico grave al administrárseles Refludan por segunda vez, por lo que los médicos deberán actuar con mucha cautela antes de volver a administrar el medicamento a un paciente.

¿Por qué se ha aprobado Refludan?

Dado que se trata de una enfermedad muy grave, para la que no existe tratamiento eficaz aprobado, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Refludan superan a sus riesgos para el tratamiento de pacientes con TIH y enfermedad tromboembólica. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Refludan:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Refludan el 13 de marzo de 1997, que fue renovada el 13 de marzo de 2002 y el 13 de marzo de 2007. El titular de la autorización de comercialización es Celgene Europe Ltd.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2009