



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622457/2010
EMA/H/C/000133

Resumen del EPAR para el público general

Sifrol

pramipexol

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Sifrol. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Sifrol?

Sifrol es un medicamento que contiene el principio activo pramipexol. Se presenta en comprimidos blancos «de liberación inmediata» (redondos: 0,088 mg, 0,7 mg y 1,1 mg; ovalados: 0,18 y 0,35 mg) y en comprimidos blancos «de liberación prolongada» (redondos: 0,26 y 0,52 mg; ovalados: 1,05, 1,57, 2,1, 2,62 y 3,15 mg). Los comprimidos de liberación inmediata liberan el principio activo inmediatamente, y los comprimidos de liberación prolongada lo liberan lentamente a lo largo de unas pocas horas.

¿Para qué se utiliza Sifrol?

Sifrol se utiliza para el tratamiento de los síntomas de las siguientes enfermedades:

- enfermedad de Parkinson, un trastorno cerebral progresivo que causa temblores, lentitud de movimientos y rigidez muscular. Sifrol puede administrarse en monoterapia o en combinación con levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson) en cualquier fase de la enfermedad, incluso en las finales, cuando la levodopa empieza a perder eficacia;
- síndrome de piernas inquietas de moderado a grave; un síndrome en el que el paciente siente una necesidad incontrolable de mover las extremidades para detener sensaciones desagradables, dolorosas o extrañas, normalmente por la noche. Sifrol se utiliza cuando no se encuentra una causa específica que explique el trastorno.

Este medicamento solo podrá obtenerse con receta médica.



¿Cómo se usa Sifrol?

Para la enfermedad de Parkinson, la dosis inicial es de un comprimido de 0,088 mg de liberación inmediata tres veces al día, o un comprimido de 0,26 mg de liberación prolongada una vez al día. Después se aumentará la dosis cada cinco a siete días hasta lograr el control de los síntomas sin causar efectos secundarios que no puedan tolerarse. La dosis máxima diaria consiste en tres comprimidos de liberación inmediata de 1,1 mg, o un comprimido prolongado de 3,15 mg. Durante la noche se podrá cambiar a los pacientes el tratamiento con comprimidos de liberación inmediata a comprimidos de liberación prolongada, pero podría ser necesario ajustar la dosis dependiendo de la respuesta del paciente. Sifrol debe administrarse con menor frecuencia a los pacientes que tengan problemas renales. Si se suspende el tratamiento por el motivo que sea, la dosis deberá reducirse gradualmente.

Para el síndrome de piernas inquietas, Sifrol debe administrarse una vez al día, dos o tres horas antes de acostarse. La dosis inicial recomendada es de 0,088 mg pero, en caso necesario, podrá aumentarse cada 4 a 7 días a fin de reducir aún más los síntomas, hasta un máximo de 0,54 mg. Pasados tres meses, se evaluarán la respuesta del paciente y la necesidad de continuar el tratamiento. Los comprimidos de liberación prolongada no son adecuados para el síndrome de piernas inquietas.

Los comprimidos de Sifrol deben tragarse con agua. Los comprimidos de liberación prolongada deben ser ingeridos aproximadamente a la misma hora cada día, evitando mascarlos, trocearlos o aplastarlos. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Sifrol?

El principio activo de Sifrol, el pramipexol, es un agonista de la dopamina (es decir, una sustancia que imita la acción de la dopamina). La dopamina es una sustancia que actúa como mensajera en las partes del cerebro que controlan el movimiento y la coordinación. En pacientes con enfermedad de Parkinson, las células que producen dopamina empiezan a morir y la cantidad de dopamina en el cerebro disminuye, con lo que el paciente pierde la capacidad de controlar debidamente sus movimientos. El pramipexol estimula el cerebro como lo haría la dopamina, de manera que los pacientes pueden controlar sus movimientos y presentar menos signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, como temblores, rigidez y lentitud de movimientos.

No se conoce exactamente cómo actúa el pramipexol en el síndrome de piernas inquietas. Se cree que el síndrome está causado por problemas ligados a cómo actúa la dopamina en el cerebro, que el pramipexol puede mejorar.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sifrol?

En la enfermedad de Parkinson, Sifrol en comprimidos de liberación inmediata ha sido evaluado en cinco estudios principales. Cuatro de los estudios compararon Sifrol con un placebo (un tratamiento ficticio): en uno de los estudios participaron 360 pacientes con enfermedad avanzada que ya estaban tomando levodopa aunque esta empezaba a perder eficacia, y en otros tres participaron un total de 866 pacientes con enfermedad incipiente que no recibían levodopa. El principal criterio de eficacia fue la variación en la gravedad de la enfermedad de Parkinson. En el quinto estudio se compararon los efectos de Sifrol con los de levodopa en 300 pacientes con enfermedad incipiente, y se cuantificó el número de pacientes que presentaban síntomas de movimiento.

Para avalar el uso de los comprimidos de liberación prolongada, la empresa presentó los resultados de estudios en los que se demostraba que los comprimidos de liberación inmediata y prolongada producían los mismos niveles del principio activo en el organismo. También presentó estudios en los

que se comparaban los dos comprimidos en la fase precoz y avanzada de la enfermedad de Parkinson, examinando y haciendo variar a los pacientes de los comprimidos de liberación inmediata a los comprimidos de liberación prolongada.

En el síndrome de piernas inquietas, Sifrol en comprimidos de liberación inmediata también se evaluó en dos estudios principales. En el primero se comparó a Sifrol con placebo a lo largo de 12 semanas en 344 pacientes y se evaluaron los síntomas de mejoría. El segundo incluyó a 150 pacientes que tomaron Sifrol durante seis meses, y se compararon los efectos obtenidos al permanecer con Sifrol o cambiar a placebo. El criterio principal de la eficacia fue el tiempo que transcurrió hasta que la enfermedad empezó a empeorar.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Sifrol durante los estudios?

En el estudio de la enfermedad de Parkinson avanzada, los pacientes tratados con comprimidos de liberación inmediata de Sifrol experimentaron mejorías más pronunciadas al cabo de 24 semanas de tratamiento con dosis estables que los que recibieron el placebo. En los primeros tres estudios de la enfermedad de Parkinson incipiente se obtuvieron resultados similares, con mejoras más pronunciadas al cabo de cuatro o 24 semanas. Sifrol también fue más eficaz que la levodopa a la hora de mejorar los síntomas de movimiento en la fase incipiente de la enfermedad.

Los estudios adicionales demostraron que los comprimidos de liberación prolongada eran tan eficaces como los comprimidos de liberación inmediata en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. También demostraron que es posible cambiar con seguridad a los pacientes de los comprimidos de liberación inmediata a los de liberación prolongada, aunque fue preciso ajustar la dosis en un pequeño número de pacientes.

En el síndrome de piernas inquietas, los comprimidos de liberación inmediata de Sifrol fueron más eficaces que el placebo en la reducción de los síntomas a lo largo de 12 semanas, pero la diferencia entre el placebo y Sifrol fue superior al cabo de cuatro semanas antes de empezar a disminuir. Los resultados del segundo estudio fueron insuficientes para demostrar la eficacia a largo plazo de Sifrol.

¿Cuál es el riesgo asociado a Sifrol?

Los efectos secundarios más frecuentes con Sifrol (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son las náuseas (malestar). En pacientes con Parkinson, se observaron los siguientes efectos secundarios en más de un paciente de cada 10: mareos, discinesia (dificultad para controlar el movimiento) y somnolencia. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Sifrol puede consultarse en el prospecto.

Sifrol no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al pramipexol o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Sifrol?

El Comité decidió que los beneficios de Sifrol son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Sifrol:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Sifrol a Boehringer Ingelheim International GmbH el 14 de octubre de 1997. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de Sifrol puede encontrarse en el sitio web de la Agencia [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Sifrol, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2010.