



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675530/2015
EMA/H/C/001177

Resumen del EPAR para el público general

Sycrest

asenapina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Sycrest. 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 Sycrest?

Sycrest es un medicamento que contiene el principio activo asenapina. Se presenta en comprimidos sublinguales (5 y 10 mg), un tipo de comprimidos que se colocan bajo la lengua, donde se disuelven.

¿Para qué se utiliza Sycrest?

Sycrest se utiliza para tratar los episodios maníacos de moderados a graves (estado de ánimo extremadamente eufórico) en adultos (18 años o más) con trastorno bipolar, una enfermedad mental en la que los pacientes atraviesan períodos de estado de ánimo anormalmente eufórico que alternan con períodos de estado de ánimo normal o deprimido.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Sycrest?

La dosis inicial recomendada de Sycrest es de 5 mg dos veces al día, es decir, una dosis por la mañana y otra por la noche. Esta dosis puede aumentarse a 10 mg dos veces al día en función de la respuesta del paciente.

Los comprimidos de Sycrest no deben masticarse ni tragarse. Cuando se toma en combinación con otros medicamentos, Sycrest deberá ser el último que se ingiera. El paciente no deberá comer ni beber durante los 10 minutos posteriores a la ingestión del medicamento.



¿Cómo actúa Sycrest?

El principio activo de Sycrest, la asenapina, es un medicamento antipsicótico. Se considera un antipsicótico «atípico» porque es diferente de los medicamentos antipsicóticos más antiguos que se utilizan desde la década de 1950. Si bien se desconoce su mecanismo de acción exacto, se sabe que se une a varios receptores distintos de la superficie de las células nerviosas cerebrales. Esta unión altera las señales transmitidas entre las células cerebrales mediante los «neurotransmisores», unas sustancias químicas que permiten la comunicación entre las células nerviosas. Se cree que Sycrest actúa bloqueando los receptores de los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (también denominada serotonina) y dopamina. Dado que estos neurotransmisores intervienen en el trastorno bipolar, Sycrest ayuda a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo los síntomas de la enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sycrest?

Cuatro estudios principales examinaron el uso de Sycrest para los episodios maníacos en el trastorno bipolar. En dos de estos estudios se administró Sycrest, olanzapina (otro antipsicótico) o un placebo (tratamiento ficticio) a un total de 977 pacientes adultos a lo largo de tres semanas. Los otros dos estudios duraron más tiempo: en uno se comparó Sycrest con olanzapina durante nueve semanas en pacientes provenientes de los estudios a corto plazo; el otro era un estudio «complementario», de 12 semanas de duración, en el cual 326 pacientes, a los que ya se estaba administrando otro medicamento (litio o ácido valproico), recibieron bien Sycrest, bien un placebo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la puntuación de los pacientes en la «Escala de Young para la Valoración de la Manía» (Y-MRS). La Y-MRS puntúa la gravedad de los síntomas de los episodios maníacos en una escala de 0 a 60.

Sycrest se estudió también en pacientes con esquizofrenia. Se realizaron estudios a corto y largo plazo con pacientes tratados con Sycrest, con otros medicamentos para la esquizofrenia (olanzapina, risperidona o haloperidol) o placebo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Sycrest durante los estudios?

Sycrest fue eficaz en el tratamiento de los episodios maníacos en los pacientes con trastorno bipolar. En el primer estudio a corto plazo, las reducciones de la puntuación Y-MRS al cabo de tres semanas fueron de 11,5 y 14,6 puntos para Sycrest y olanzapina, respectivamente, frente a 7,8 puntos para el placebo. En el segundo estudio a corto plazo, las reducciones fueron de 10,8 y 12,6 puntos con Sycrest y olanzapina, respectivamente, y de 5,5 con el placebo.

En el primer estudio a largo plazo se observó una reducción de la puntuación Y-MRS de 12,9 puntos en los pacientes tratados con Sycrest, en comparación con 16,2 puntos en los tratados con olanzapina. En el segundo estudio a largo plazo, las reducciones de la puntuación Y-MRS fueron de 10,3 y 7,9 para Sycrest y el placebo, respectivamente, al cabo de tres semanas y de 12,7 y 9,3 al cabo de 12 semanas.

Se consideró que los estudios en el ámbito de la esquizofrenia no habían mostrado pruebas suficientes de eficacia en el tratamiento de esta enfermedad.

¿Cuál es el riesgo asociado a Sycrest?

Los efectos adversos más frecuentes de Sycrest (observados en más de uno de cada diez pacientes) son la ansiedad y la somnolencia. La lista completa de efectos adversos y restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Sycrest?

El CHMP decidió que los beneficios de Sycrest son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización para el tratamiento de los episodios maníacos de moderados a graves en pacientes con trastorno bipolar.

Sin embargo, el CHMP desaconsejó que se autorizara este medicamento para tratar la esquizofrenia, dada la falta de eficacia en esta dolencia.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Sycrest se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Sycrest la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Sycrest:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Sycrest el 1 de septiembre de 2010.

El EPAR completo de Sycrest puede consultarse en la página web de la EMA, en la dirección [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Sycrest, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2015.