



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551408/2018
EMA/H/C/000401

Tracleer (*bosentán*)

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

¿Qué es Tracleer y para qué se utiliza?

Tracleer se utiliza en el tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) de clase III para mejorar la capacidad de ejercicio (capacidad para desarrollar actividad física) y aliviar los síntomas. La HAP consiste en una presión sanguínea anormalmente elevada en las arterias de los pulmones. La «clase» refleja la gravedad de la enfermedad: la «clase III» supone una importante limitación de la actividad física. La HAP puede ser:

- Primaria (sin causa identificada o hereditaria).
- Secundaria a esclerodermia (también llamada esclerosis sistémica, una enfermedad que se caracteriza por un crecimiento anómalo del tejido conjuntivo que sirve de sostén a la piel y a otros órganos).
- Secundaria a defectos cardíacos congénitos (de nacimiento) con cortocircuitos (conexiones anómalas) que provocan anomalías en el flujo de sangre a través del corazón y los pulmones.

También se pueden lograr ciertas mejoras con Tracleer en pacientes con HAP de clase II, que supone una ligera limitación de la actividad física.

Tracleer puede utilizarse asimismo en adultos con esclerosis sistémica que, debido a la mala circulación sanguínea causada por la enfermedad, han desarrollado «úlceras digitales» (llagas en los dedos de las manos y de los pies). Tracleer está pensado para reducir el número de nuevas úlceras digitales.

Tracleer contiene el principio activo bosentán.

¿Cómo se usa Tracleer?

Tracleer solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP o de la esclerosis sistémica.

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



Se presenta en comprimidos recubiertos con película (62,5 mg y 125 mg) y en comprimidos dispersables (32 mg).

Tracleer se toma por la mañana y por la noche. En adultos, el tratamiento debe comenzar con una dosis de 62,5 mg dos veces al día durante cuatro semanas, que se aumentará seguidamente a la dosis normal de 125 mg dos veces al día. En niños con HAP a partir de 1 año de edad, la dosis inicial y de mantenimiento recomendada es de 2 mg por kilogramo de peso corporal dos veces al día.

Los pacientes deben tragar los comprimidos recubiertos con agua. Los comprimidos dispersables solo se deben utilizar en aquellos pacientes que no puedan tomar los comprimidos recubiertos. Antes de tomarlos, deben disolverse con un poco de agua en una cuchara. Para mayor información sobre el uso de Tracleer, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tracleer?

El principio activo de Tracleer, el bosentán, inhibe la producción de una hormona natural llamada endotelina-1 (ET-1) que provoca un estrechamiento de los vasos sanguíneos. De esta forma, Tracleer impide el estrechamiento de los vasos sanguíneos.

En HAP, el fuerte estrechamiento de los vasos sanguíneos en los pulmones aumenta la presión arterial y reduce la cantidad de sangre que entra en los pulmones. Al dilatar estos vasos sanguíneos, la presión arterial se reduce y los síntomas mejoran.

Los pacientes con esclerosis sistémica y enfermedad ulcerosa digital activa presentan un estrechamiento de los vasos sanguíneos de los dedos de las manos y de los pies que da lugar a la formación de úlceras. El bosentán mejora la circulación sanguínea, impidiendo que se formen más úlceras digitales.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tracleer en los estudios realizados?

Tratamiento de la HAP

En la HAP, la adición de Tracleer en comprimidos recubiertos al tratamiento habitual del paciente demostró ser más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio) para mejorar la distancia caminada por los pacientes en 6 minutos (una prueba que mide la capacidad para realizar esfuerzos físicos) después de 16 semanas de tratamiento.

Esto se basa en dos estudios en los que participaron un total de 245 adultos con enfermedad de clase III o IV primaria o secundaria a esclerodermia. En el estudio más extenso, los pacientes pudieron caminar 44 metros más. Se observaron unos resultados similares en un estudio en el que participaron 54 adultos con HAP de clase III asociada a defectos cardíacos congénitos. El número de pacientes con enfermedad de clase IV fue insuficiente para respaldar el uso del medicamento en este grupo.

En un estudio de 185 pacientes con enfermedad de clase II, la distancia que pudieron caminar los pacientes en 6 minutos fue similar en los grupos de Tracleer y del placebo. No obstante, Tracleer redujo la resistencia de los vasos sanguíneos en un 23 % en comparación con el placebo, lo que indica un ensanchamiento de los vasos sanguíneos, después de 6 meses de tratamiento.

También se observaron mejorías en un estudio en el que participaron 19 niños y adolescentes de edades comprendidas entre los 3 y los 15 años que tomaron los comprimidos recubiertos.

Otros dos estudios analizaron los efectos de los comprimidos dispersables de Tracleer en niños: en el primero participaron 36 niños de entre 2 y 11 años con HAP y en el segundo, 64 niños de entre

3 meses y 11 años con HAP. No obstante, la HAP pareció mantenerse estable en casi todos los niños durante las 12 o 24 semanas de tratamiento.

Tratamiento de la esclerosis sistémica con úlceras digitales

Tracleer fue más eficaz que el placebo para reducir la aparición de nuevas úlceras digitales según dos estudios realizados en un total de 312 adultos. En el primero de ellos, al cabo de 16 semanas los pacientes tratados con Tracleer mostraron un promedio de 1,4 nuevas úlceras digitales, en comparación con 2,7 en los pacientes que recibieron el placebo. Los resultados fueron similares en el segundo estudio después de 24 semanas. En el segundo estudio, en el que también se analizó el efecto de Tracleer sobre la curación de las úlceras digitales en 190 pacientes, no se observó ningún efecto.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tracleer?

Los efectos secundarios más comunes con Tracleer (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor de cabeza, retención de líquidos, anemia (niveles bajos de hemoglobina, la proteína en los glóbulos rojos que transporta oxígeno por el cuerpo) y resultados anormales de los análisis de sangre para comprobar el hígado. La lista completa de efectos adversos notificados de Tracleer se puede consultar en el prospecto.

Tracleer no se debe administrar a pacientes con ciertos problemas hepáticos, a mujeres que estén embarazadas o que se puedan quedar embarazadas y no estén utilizando métodos anticonceptivos fiables ni a pacientes que estén tomando ciclosporina (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tracleer?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tracleer son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La empresa que produce Tracleer facilitará una tarjeta de alerta al paciente para recordarle la necesidad de análisis de sangre regulares sobre la función hepática y el uso de medidas anticonceptivas para evitar el embarazo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tracleer se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

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

Otra información sobre Tracleer

Tracleer ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de mayo de 2002.

Puede encontrar información adicional sobre Tracleer en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2019.