



EMA/CHMP/517539/2016
EMA/H/C/004098

Resumen del EPAR para el público general

Truberzi

eluxadolina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Truberzi. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Truberzi.

Para más información sobre el tratamiento con Truberzi, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Truberzi y para qué se utiliza?

Truberzi es un medicamento que actúa en el sistema digestivo. Se utiliza para el tratamiento de adultos que presentan síndrome de colon irritable con diarrea. El síndrome de colon irritable es un trastorno crónico del intestino, con dolor o molestias en el abdomen, distensión y alteración del hábito intestinal.

Truberzi contiene el principio activo eluxadolina.

¿Cómo se usa Truberzi?

Truberzi solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de comprimidos que contienen 75 mg y 100 mg de eluxadolina. La dosis recomendada es de 100 mg con alimentos, por la mañana y por la noche. En pacientes que experimenten efectos adversos molestos, la dosis puede reducirse a 75 mg por la mañana y por la noche.

¿Cómo actúa Truberzi?

La eluxadolina, el principio activo de Truberzi, es un agonista de los receptores opioides. Esto significa que se une a los receptores opioides y actúa como los opioides naturales del organismo para calmar



las ondas de contracciones a lo largo del aparato digestivo. Esto hace que los alimentos permanezcan en el intestino más tiempo, aumentando la absorción de fluidos y reduciendo la diarrea. Dado que la eluxadolina no se absorbe en la sangre ni se distribuye por el organismo, sus efectos están confinados en su mayor parte al intestino.

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

Truberzi se evaluó en dos estudios principales en los que participaron más de 2 400 pacientes con síndrome de colon irritable con diarrea. En ambos estudios se comparó Truberzi con placebo (un tratamiento ficticio) a lo largo de 26 semanas de tratamiento, durante las cuales los pacientes mantuvieron un registro diario de sus síntomas del síndrome de colon irritable. La eficacia se midió como una mejora de más del 30 % en el dolor abdominal, junto con la ausencia de heces muy sueltas.

En el primer estudio se demostró eficacia en el 29 % (125 de 426) de los pacientes que tomaban Truberzi 100 mg dos veces al día, comparado con el 19 % (81 de 427) en pacientes que tomaban placebo. En el segundo estudio, los síntomas mejoraron en el 33 % (125 de 382) de los pacientes que tomaban Truberzi 100 mg dos veces al día, comparado con el 20 % (77 de 382) de los pacientes que tomaban placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Truberzi?

Los efectos adversos más frecuentes de Truberzi (observados en más de 5 pacientes de cada 100) son estreñimiento, náuseas (ganas de vomitar) y dolor abdominal. Los efectos adversos graves incluyen la pancreatitis (inflamación del páncreas) y espasmo del esfínter de Oddi (un trastorno doloroso que impide que la bilis y los jugos digestivos fluyan al intestino). Para consultar la lista completa de efectos adversos de Truberzi, ver el prospecto.

Truberzi no debe administrarse a pacientes con trastornos hepáticos, a quienes presenten riesgo de pancreatitis (como quienes hayan tenido problemas de páncreas o que beban alcohol en exceso), pacientes a los que se haya extirpado la vesícula biliar o que presenten trastornos que afecten a la secreción de la bilis al intestino, y a quienes hayan tenido estreñimiento grave o prolongado, u obstrucción intestinal. Truberzi no debe administrarse a pacientes tratados con una clase de medicamentos conocida como inhibidores potentes de OATP1B1 (como la ciclosporina, un fármaco que actúa sobre el sistema inmunitario). La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Truberzi?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia consideró que los beneficios de Truberzi son modestos, pero que hay una necesidad no satisfecha de tratamientos para el síndrome de colon irritable con diarrea. Los efectos adversos se limitaron principalmente al aparato digestivo y fueron por lo general leves. Por tanto, el Comité decidió que los beneficios de Truberzi son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE.

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

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

Otras informaciones sobre Truberzi

El EPAR completo de Truberzi puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Truberzi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Medicinal product no longer authorised