



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450050/2016
EMA/H/C/003912

Resumen del EPAR para el público general

Cinquaero

reslizumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Cinquaero. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y 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 Cinquaero.

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

¿Qué es Cinquaero y para qué se utiliza?

Cinquaero es un medicamento para el asma que se usa para tratar a adultos con un tipo concreto de asma denominado asma eosinofílica. Se utiliza como tratamiento adicional en adultos con asma grave que no se controle adecuadamente mediante una combinación de corticosteroides inhalados en dosis altas más otro medicamento utilizado para la prevención del asma. El medicamento contiene el principio activo reslizumab.

¿Cómo se usa Cinquaero?

Cinquaero solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del asma eosinofílica. Se presenta como concentrado para la preparación de una solución para perfusión (goteo) intravenosa. La dosis recomendada es de 3 mg por cada kg de peso corporal. La perfusión debe administrarse una vez cada cuatro semanas, mientras el paciente considere que recibe un beneficio. Además, los médicos deben volver a valorar al menos una vez al año si el paciente debe continuar el tratamiento. Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Cinqaero?

En el asma eosinofílica, los síntomas se asocian a la presencia de demasiados glóbulos blancos de un tipo denominado eosinófilos en la sangre y de flemas en los pulmones. El principio activo en Cinqaero, el reslizumab, es un anticuerpo monoclonal diseñado para unirse a una sustancia denominada interleuquina 5, que estimula el crecimiento y la actividad de los eosinófilos. Al unirse a la interleuquina 5 y bloquear su actividad, Cinqaero reduce el número de eosinófilos en la sangre y en los pulmones. Esto ayuda a disminuir la inflamación, lo que da lugar a un descenso de los ataques de asma y a una mejora de los síntomas.

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

Se han demostrado los beneficios de Cinqaero en dos estudios principales en los que participaron 953 pacientes con asma eosinofílica que no se controlaba bien mediante corticosteroides inhalados y otros medicamentos utilizados para prevenir el asma. Cinqaero se comparó con el placebo (una perfusión sin principio activo), ambos administrados cada 4 semanas durante un año. El criterio principal de valoración de la eficacia se basó en la cantidad de ataques (exacerbaciones) de asma durante el tratamiento. Se observaron ataques en el 32% de los pacientes (151 de 477) que recibieron Cinqaero en comparación con el 50% (237 de 476) de los que recibieron placebo. Además hubo evidencias de mejora en la función pulmonar y en los síntomas del asma, y una reducción del número de eosinófilos en la sangre en pacientes que recibieron Cinqaero. Los datos de apoyo sugerían que el beneficio se mantenía hasta dos años.

¿Cuál es el riesgo asociado a Cinqaero?

El efecto adverso más común con Cinqaero (que puede afectar a aproximadamente a 2 personas de cada 100) es un aumento en los niveles de la enzima creatinfosfoquinasa en sangre (una medida del posible daño en los músculos). Las reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves) pueden afectar a menos de 1 persona de cada 100.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Cinqaero, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Cinqaero?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Cinqaero son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La reducción de los ataques y la mejora de la función pulmonar observadas con Cinqaero se consideraron clínicamente relevantes, sobre todo para pacientes que no puedan controlarse adecuadamente con dosis elevadas de corticosteroides inhalados y otros medicamentos utilizados para la prevención del asma. En general, el medicamento se toleró bien y se han puesto en práctica medidas adecuadas para vigilar y gestionar los riesgos.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cinqaero se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Cinqaero

El EPAR completo de Cinqaero se puede consultar en la página 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 mayor información sobre el tratamiento con Cinqaero, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.