



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/213902/2017
EMA/H/C/004246

Resumen del EPAR para el público general

Elmiron

pentosano polisulfato de sodio

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

Para más información sobre el tratamiento con Elmiron, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Elmiron y para qué se utiliza?

Elmiron es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con síndrome de dolor vesical, un trastorno que provoca dolor en la región pélvica y una necesidad frecuente y urgente de orinar.

Elmiron se emplea en pacientes con dolor moderado o intenso y que tienen pequeñas hemorragias o lesiones (úlceras) en la pared de la vejiga.

Elmiron contiene el principio activo pentosano polisulfato de sodio.

¿Cómo se usa Elmiron?

Elmiron se presenta en cápsulas de 100 mg y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis inicial recomendada es de una cápsula tres veces al día.

Se debe evaluar a los pacientes cada seis meses y el tratamiento se debe interrumpir si no se observa mejoría.

Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Elmiron?

No se conoce a ciencia cierta cómo actúa el principio activo de Elmiron, el pentosano polisulfato de sodio, pero se elimina con la orina, por lo que se cree que se une a la capa protectora de mucosa que recubre la vejiga, que es defectuosa en los pacientes con síndrome de dolor vesical, y ayuda a repararla. Este refuerzo de la capa protectora puede reducir la inflamación y el dolor de vejiga.

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

Como el pentosano polisulfato de sodio es una sustancia bien conocida y su uso en el síndrome de dolor vesical está bien establecido, la empresa que fabrica Elmiron presentó datos de la bibliografía científica. Una revisión de cuatro estudios principales extraídos de la bibliografía mostró que el pentosano polisulfato de sodio es eficaz para reducir los síntomas, como el dolor y la necesidad urgente de orinar con frecuencia.

Los estudios se realizaron en un total de 454 pacientes con pequeñas hemorragias y lesiones en la pared vesical. Teniendo en cuenta los resultados de los 4 estudios en conjunto, 1 de cada 3 (33 %) pacientes tratados con pentosano polisulfato de sodio mostraron una mejora global de su estado en comparación con aproximadamente 1 de cada 6 (16 %) pacientes que tomaron un placebo (un tratamiento ficticio).

¿Cuál es el riesgo asociado a Elmiron?

Los efectos adversos más frecuentes de Elmiron (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son dolor de cabeza, mareo y efectos en el aparato digestivo, como diarrea, náuseas (ganas de vomitar), dolor abdominal (de tripa) y hemorragia en el recto. Elmiron puede tener un ligero efecto anticoagulante (es decir, puede impedir que la sangre coagule correctamente), por lo que no debe administrarse a pacientes que tengan hemorragias activas (con la excepción de las mujeres durante el ciclo menstrual). La lista completa de efectos adversos y restricciones de Elmiron se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Elmiron?

El síndrome de dolor vesical es una enfermedad angustiada para la cual no existe ningún medicamento aprobado previamente en la UE. El tratamiento con Elmiron produjo una mejoría global de los síntomas en un número significativamente mayor de pacientes con pequeñas hemorragias y lesiones de la pared vesical.

No se identificaron problemas de seguridad importantes y el posible riesgo de hemorragia se puede reducir al mínimo con las debidas precauciones.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Elmiron 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 Elmiron?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Elmiron se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Elmiron

El EPAR completo de Elmiron 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 Elmiron, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.