



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741008/2015
EMA/H/C/000549

Resumen del EPAR para el público general

Pedea

ibuprofeno

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

Pedea es una solución inyectable que contiene el principio activo ibuprofeno.

¿Para qué se utiliza Pedea?

Pedea se utiliza para el tratamiento del conducto arterioso persistente en recién nacidos prematuros que hayan nacido con seis o más semanas de adelanto (menos de 34 semanas de edad gestacional). El conducto arterioso persistente es un trastorno en el que el conducto arterioso (el vaso sanguíneo que permite a la sangre sortear los pulmones del bebé antes del nacimiento) no se cierra después del parto. Como consecuencia, se producen problemas cardíacos y pulmonares en el bebé.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Pedea?

El tratamiento con Pedea sólo deberá realizarse en una unidad de cuidados intensivos neonatal bajo la supervisión de un neonatólogo con experiencia (un médico especialista en recién nacidos).

Pedea se administra por vía intravenosa (en una vena) en tres inyecciones a intervalos de 24 horas. Cada inyección tiene una duración de 15 minutos. La primera inyección se administra cuando el niño tiene al menos seis horas de vida. Si el conducto arterioso no se cierra en las 48 horas siguientes a la



última inyección, o si se vuelve a abrir, se puede administrar un segundo ciclo de tres dosis de Pedea. Si el trastorno continúa después de este segundo ciclo, puede ser necesaria la intervención quirúrgica.

Pedea no debe utilizarse antes de que haya sido demostrado que el bebé sufre de conducto arterioso persistente.

¿Cómo actúa Pedea?

El principio activo de Pedea, el ibuprofeno, se utiliza desde la década de los años 60 como analgésico y antiinflamatorio. Actúa reduciendo la cantidad de mensajeros químicos llamados prostaglandinas existentes en el interior de las células. Como las prostaglandinas también intervienen en el mantenimiento de la permeabilidad del conducto arterioso después del parto, se cree que Pedea actúa reduciendo los niveles de prostaglandinas ayudando a cerrar este vaso sanguíneo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pedea?

Dado que el ibuprofeno se utiliza desde hace mucho tiempo, la empresa presentó información extraída de la literatura científica publicada. También presentó los resultados de estudios incluido uno que examinaba diferentes dosis de Pedea en 40 recién nacidos prematuros. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de bebés a los que se les cerró el conducto arterioso sin necesidad de cirugía,

Otro estudio comparó los efectos de Pedea y un placebo (un tratamiento ficticio) en 131 recién nacidos que fueron tratados antes de que hubiera pruebas de que sufrían conducto arterioso persistente.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Pedea durante los estudios?

En el estudio que analizaba el tratamiento del conducto arterioso persistente, la tasa de cierre del conducto arterioso persistente con la dosis aprobada de Pedea fue del 75% en bebés nacidos con 11 a 13 semanas prematuramente (seis de ocho) y del 33% en bebés nacidos con 14 a 16 semanas prematuramente (dos de seis).

En el estudio que analizaba la utilización de Pedea antes de que estuviese demostrado que los bebés sufrían conducto arterioso persistente, Pedea fue aparentemente más eficaz que el placebo en evitar cirugías. No obstante, el estudio tuvo que ser suspendido antes de tiempo debido a los efectos secundarios (problemas renales y pulmonares).

¿Cuál es el riesgo asociado a Pedea?

Es difícil evaluar la causa de los efectos secundarios observados en bebés que han recibido Pedea porque éstos pueden estar relacionados tanto con el conducto arterioso persistente como con el propio medicamento. Los efectos secundarios más frecuentes observados en bebés que recibían el medicamento (observados en más de uno de cada diez bebés) son trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), displasia broncopulmonar (alteraciones del tejido pulmonar observadas normalmente en niños prematuros), aumento de la concentración de creatinina (un marcador de problemas renales) en la sangre y disminución del sodio en sangre. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Pedea, ver el prospecto.

No deberá administrarse a bebés que tengan una infección potencialmente mortal, hemorragia, problemas de coagulación de la sangre o problemas renales. Tampoco debe administrarse a bebés con una enfermedad cardíaca congénita en la que se necesite abrir un conducto arterioso para que la sangre fluya, o en bebés con enterocolitis necrotizante (una infección bacteriana grave que causa

manchas o tejidos muertos en el intestino). La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Pedea?

El CHMP decidió que los beneficios de Pedea son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Pedea

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pedea a Orphan Europe SARL el 29 de julio de 2004.

El EPAR completo de Pedea 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 Pedea, lea el prospecto (también parte del EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2015.