



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667007/2016  
EMA/H/C/000638

## Resumen del EPAR para el público

---

# Revatio

## Sildenafil

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

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

### ¿Qué es Revatio y para qué se utiliza?

Revatio se utiliza para tratar a adultos y niños de uno a 17 años con hipertensión arterial pulmonar (HAP, presión anormalmente alta de las arterias de los pulmones). En adultos, Revatio se administra a pacientes con HAP de la clase II (limitación ligera de la actividad física) o de la clase III (limitación importante de la actividad física).

Revatio contiene el principio activo sildenafil.

### ¿Cómo se usa Revatio?

Revatio solo se podrá dispensar con receta médica y solo debe iniciar y supervisar el tratamiento un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP.

Revatio es un medicamento que contiene el principio activo sildenafil. Se comercializa en forma de comprimidos (20 mg.), solución inyectable (0,8 mg/ml) y polvo para suspensión oral (10 mg./ml.). La solución inyectable está pensada para adultos que no pueden tomar los comprimidos de Revatio o la suspensión oral durante un periodo de tiempo breve pero cuyo estado es estable.

En los adultos, Revatio se administra en una dosis de 20 mg. tres veces al día. Las dosis del medicamento podrán tener que reducirse en el caso de pacientes que estén tomando medicamentos que afecten al modo en el que Revatio se descompone en el organismo. En adultos que no puedan



tomar los comprimidos ni la suspensión oral, deberá administrarse la solución inyectable, en una dosis de 10 mg (12,5 ml) por vía intravenosa por un enfermero o un médico tres veces al día.

En menores de hasta 17 años, la dosis recomendable es de 10 mg. tres veces al día en niños que pesen menos de 20 kg., o 20 mg. tres veces al día en los que pesen más de 20 kg. No deben utilizarse dosis mayores.

## **¿Cómo actúa Revatio?**

La HAP es una enfermedad debilitante en la que se produce una intensa constricción (estrechamiento) de los vasos sanguíneos de los pulmones. Esto determina una elevada presión en los vasos que llevan la sangre del corazón a los pulmones y reduce la cantidad de oxígeno que puede entrar a través de la sangre en los pulmones, haciendo más difícil la actividad física.

El principio activo de Revatio, el sildenafil, pertenece a un grupo de fármacos denominados «inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5)», es decir, que bloquean la enzima PDE5, una enzima que se encuentra en los vasos sanguíneos de los pulmones. Cuando se encuentra bloqueada, no puede descomponerse una sustancia llamada «guanosina monofosfato cíclica» (GMPc) que permanece en los vasos provocando su relajación y el ensanchamiento de los vasos sanguíneos. En pacientes con HAP, el sildenafil ensancha los vasos sanguíneos en los pulmones, lo que reduce la presión sanguínea y mejora los síntomas.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Revatio en los estudios realizados?**

Revatio resultó más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en mejorar la capacidad de ejercicio en un estudio principal realizado con adultos y en otro estudio principal en niños.

En el estudio principal en adultos participaron 277 pacientes con HAP, la mayoría de los cuales presentaban la enfermedad de la clase II o III. La principal medida de la eficacia fue el cambio en la distancia que los pacientes pueden recorrer en seis minutos después de 12 semanas de tratamiento. Antes del tratamiento, los adultos con enfermedad de la clase II podían recorrer una media de 379 metros en seis minutos. Tras 12 semanas, esta distancia había aumentado 49 metros más en los pacientes a los que se administró 20 mg de Revatio que en los pacientes a los que se administró placebo. Los adultos con enfermedad de la clase III podían recorrer una media de 325 metros al comienzo del estudio. Al cabo de 12 semanas de tratamiento esta distancia había aumentado 45 metros más en la mayoría de los pacientes a los que se administró 20 mg de Revatio que en los pacientes a los que se administró placebo.

En el estudio principal en niños participaron 235 niños de entre 1 y 17 años de edad afectados de HAP. La principal medida de eficacia fue el cambio en el volumen máximo de oxígeno utilizado durante el ejercicio después de 16 semanas de tratamiento, en niños capaces de realizar las pruebas del ejercicio. Al cabo de 16 semanas, el volumen máximo de oxígeno que los niños utilizaron durante el ejercicio aumentó de promedio un 10,2% con Revatio, en comparación con el 0,5% que aumentó con el placebo.

La compañía presentó también los resultados de estudios que muestran que los comprimidos eran equivalentes a la suspensión oral (determinaban niveles similares de sildenafil en sangre) y que las inyecciones de 10 mg. eran equivalentes a los comprimidos de 20 mg.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Revatio?

Los efectos adversos más frecuentes de los comprimidos de Revatio en adultos (observados en más de uno de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, rubor (enrojecimiento de la piel), dispepsia (ardor de estómago), diarrea y dolor en las extremidades (piernas o brazos). La solución inyectable tiene efectos adversos similares. En los niños los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar a 1 paciente de cada 10) son infecciones de garganta y de nariz, dolor de cabeza, vómitos, fiebre, diarrea, gripe y sangrados nasales. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Revatio, ver el prospecto.

No deben tomar Revatio pacientes que hayan sufrido alguna vez una pérdida de visión por un problema de flujo sanguíneo hacia el nervio óptico, denominada neuropatía óptica anterior isquémica no arterítica (NAION). Revatio no deberá administrarse junto con nitratos (un grupo de medicamentos utilizados para tratar la angina de pecho), o con medicamentos que puedan afectar a la forma en la que Revatio se descompone en el organismo, como ketoconazol o itraconazol (medicamentos antifúngicos) y ritonavir (utilizado para tratar la infección por el VIH). Tampoco deberá ser administrado a pacientes con enfermedad hepática grave, con hipotensión grave (presión sanguínea muy baja), o que hayan sufrido recientemente un infarto cerebral o un infarto de miocardio (ataque al corazón), ya que Revatio no se ha estudiado en grupos de pacientes que padecen estas enfermedades. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Revatio?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHPM) de la Agencia decidió que los beneficios de Revatio son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP concluyó que el tratamiento con Revatio proporciona una alternativa de tratamiento en pacientes con HAP.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Revatio?

La empresa que comercializa Revatio se pondrá de acuerdo con cada Estado miembro de la Unión Europea sobre cómo se distribuirá la solución inyectable. Asimismo, la empresa garantizará que tanto los médicos como los farmacéuticos que receten o administren el medicamento en su variante inyectable en cada Estado miembro reciban información sobre cómo usarlo y cómo notificar efectos adversos, p. ej. una bajada de tensión arterial.

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

## Otras informaciones sobre Revatio

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Revatio el 28 de octubre de 2005.

El EPAR completo de Revatio 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_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Revatio, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2016