

# CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

www.osakidetza.euskadi.net/cevime

## ▲ RESOLOR® (Prucaloprida)

Sólo se ha destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: SHI-ES/LO/RES/12/0062. JUNIO2012.



**Falso:** en ese póster, sólo el 18% de los pacientes con prucaloprida experimentó un incremento de al menos 1 deposición espontánea y completa frente al 12,7% con placebo.

La EMA concluye que no puede descartarse la posibilidad de que exista una relación causal entre prucaloprida y la aparición de eventos cardiovasculares isquémicos\*.

### EFICACIA

- Nuevo procinético de alta selectividad por el receptor 5-HT<sub>4</sub><sup>17</sup>
- Más del 75 % de los pacientes experimentaron un beneficio clínico con Resolor®, con al menos un incremento de  $\geq 1$  DEC<sup>7</sup>
- Resolor®, normaliza la función intestinal en comparación con placebo en un 24% de los pacientes<sup>8</sup>

### SEGURIDAD

- Resolor® ha demostrado un buen perfil de seguridad, reportado en los extensos ensayos clínicos y estudios cardiovasculares<sup>2</sup>

### TOLERABILIDAD

- Los EAs más frecuentes fueron de leves a moderados en los ensayos fase II y III y desaparecieron en la mayoría de los pacientes durante la primera semana de tratamiento<sup>2</sup>
- Resolor®, presenta un bajo potencial de interacción farmacológica<sup>1</sup>

### POSOLOGÍA

- Tratamiento continuado de una toma única diaria<sup>1</sup>

### ¿ extensos ensayos clínicos ?

La exposición total en los ensayos comparativos frente a placebo ha sido de **57 días** (mediana, rango de 1 a 140 días). No es tiempo suficiente para extraer conclusiones en un

Tratamiento continuado

### BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO PROMOCIONAL

1. Ficha Técnica Resolor®. Marzo 2012.
2. Domínguez-Gil Hurlé A, García Sánchez MJ. Prucaloprida, nuevo procinético agonista selectivo de receptores 5-HT<sub>4</sub>. Su aportación en el estreñimiento crónico resistente a tratamiento con laxantes. 2012 ISBN:978-84-615-8639-4.
7. Stanghellini V, Vandeplasseche L, Kerstens R. Best response distribution of 12-week treatment with prucalopride (Resolor) in patients with chronic constipation: combined results of three randomised, double-blind, placebo-controlled phase III trials. doi:10.1136/gut.2011.239301.338

### BIBLIOGRAFÍA

\* Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EPAR. Resolor (prucalopride); jul 2009. EMA/858317/2011. EMEA/H/C/1012 European Medicines Agency [Internet]. London: The Agency. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu/EPAR>

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la [ficha NME nº 205/2013](#) y su [informe](#)