

## CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

www.osakidetza.euskadi.eus/cevime

### ▼ CONSTELLA® (Linaclotida)

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

FOLLETO PROMOCIONAL ORIGINAL: CONSV007



**Constella® mejora los síntomas principales del Síndrome del Intestino Irritable con Estreñimiento (SII-E) moderado o grave<sup>2-5</sup>**

En el folleto no aparece que el 50% de los pacientes no responden a linaclotida. Y, según **ficha técnica**, «Si los pacientes no han experimentado una mejora de los síntomas tras cuatro semanas de tratamiento, se recomienda que ... se reconsideren los beneficios y riesgos de proseguir con la administración del medicamento».

**Constella® tiene un perfil de tolerabilidad similar a placebo.<sup>5,12</sup>**

... a excepción de la diarrea\*.

#### • **Cómo tratar la diarrea**

• Aproximadamente un tercio de los casos de diarrea se resolvió en 7 días.<sup>11</sup>

Pero el 52,5% de los pacientes con diarrea notificó un tiempo de evolución superior a 28 días\*\*.

#### BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO

- Rao S, Lembo AJ, Shiff SJ, et al. A 12-week, randomized, controlled trial with a 4-week randomized withdrawal period to evaluate the efficacy and safety of linaclotide in irritable bowel syndrome with constipation. Am J Gastroenterol. 2012;107:1714-24.
- Castro J, Harrington AM, Hughes PA, et al. Linaclotide Inhibits Colonic Nociceptors and Relieves Abdominal Pain via Guanylate Cyclase-C and Extracellular Cyclic Guanosine 3',5'-Monophosphate. Gastroenterology. 2013;145(6):1334-46.
- Chey WD, Lembo AJ, Lavins BJ, et al. Linaclotide for irritable bowel syndrome with constipation: A 26-week, randomized, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate efficacy and safety. Am J Gastroenterol. 2012;107:1702-12.
- Quigley EM, Tack J, Chey WD, Rao SS, Fortea J, Falques M, et al. Randomised clinical trials: Linaclotide phase 3 studies in IBS-C – A prespecified further analysis based on European Medicines Agency specified endpoints. Aliment Pharmacol Ther. 2013;37:49-61.
- Ficha Técnica de Constella® (linaclotida). Laboratorio Almirall.
- Layer P, Stanghellini V. Linaclotide for the management of irritable bowel syndrome with constipation. Aliment Pharmacol Ther. 2014 ;39(4):371-84.

#### BIBLIOGRAFÍA

\* Ficha Técnica de Constella® (linaclotida). Laboratorio Almirall.

\*\* Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). European Public Assessment Report (EPAR): CONSTELLA® (Linaclotide).

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la **ficha NME nº 220/2015** y su informe.