



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498833/2010
EMA/H/C/000701

Resumen del EPAR para el público general

Cerezyme

imiglucerasa

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Cerezyme. 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 Cerezyme?

Cerezyme es un polvo destinado a la preparación de una solución para perfusión (gotero intravenoso) que contiene el principio activo imiglucerasa.

¿Para qué se utiliza Cerezyme?

Cerezyme se utiliza para el tratamiento a largo plazo de pacientes con la enfermedad de Gaucher, un trastorno hereditario raro en el que los afectados carecen de suficiente cantidad de una enzima llamada betaglucosidasa ácida, encargada de descomponer un producto del metabolismo de las grasas llamado glucosilceramida. Sin esta enzima, la glucosilceramida se acumula en el organismo (generalmente en el hígado, el bazo y la médula ósea) y produce los síntomas de la enfermedad: anemia (concentración baja de glóbulos rojos), cansancio, tendencia a la formación de hematomas y a la aparición de hemorragias, aumento del tamaño del bazo y el hígado, y dolor y fracturas óseas.

Cerezyme se usa en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1, que no afecta a las células nerviosas, o tipo 3, que progresa lentamente y afecta a las células nerviosas. Los pacientes deben presentar síntomas que no afecten al sistema nervioso; por ejemplo una o varias de las siguientes enfermedades:

- anemia;
- trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas sanguíneas);
- enfermedad ósea;



- aumento del tamaño del hígado o bazo.

Este medicamento sólo podrá obtenerse con receta médica.

¿Cómo se usa Cerezyme?

Los pacientes con la enfermedad de Gaucher deben ser supervisados por médicos con conocimientos sobre el tratamiento de la enfermedad. Cerezyme suele administrarse mediante perfusión cada dos semanas. La dosis y la frecuencia de las perfusiones deben ser individualizadas para cada paciente de acuerdo con los síntomas que presenten y su respuesta al tratamiento. Las primeras perfusiones deberán administrarse lentamente, pero en las siguientes se podrá aumentar la velocidad del goteo bajo la supervisión de un médico o una enfermera. Después de una formación, el paciente o su cuidador pueden realizar la perfusión en el propio domicilio siempre que el médico lo considere conveniente.

¿Cómo actúa Cerezyme?

En el pasado, para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher se utilizaba una enzima llamada alglucerasa obtenida de placenta humana. La imiglucerasa, el principio activo de Cerezyme, es una copia de dicha enzima que se produce mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: la enzima es producida por una célula que ha recibido un gen (ADN) que le permite producirla. La imiglucerasa sustituye a la enzima que falta en la enfermedad de Gaucher ayudando a descomponer la glucosilceramida y deteniendo su acumulación en el organismo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cerezyme?

En relación con la enfermedad de Gaucher tipo 1, se han realizado tres estudios con Cerezyme, en un total de 40 pacientes. Dada la rareza de la enfermedad, este se considera un número aceptable. Los estudios compararon la capacidad de Cerezyme con la de la alglucerasa para controlar los síntomas de la enfermedad, como el aumento del número de glóbulos rojos y de plaquetas en la sangre y la disminución del tamaño del hígado y el bazo.

En relación con la enfermedad de Gaucher tipo 3, que es extremadamente rara, la empresa presentó datos extraídos de los artículos publicados y de un registro especial de pacientes con la enfermedad de Gaucher.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Cerezyme durante los estudios?

Los estudios han demostrado que Cerezyme es igual de seguro y eficaz que la alglucerasa para controlar los síntomas de la enfermedad de Gaucher. Se ha demostrado también que los pacientes pueden cambiar sin ningún problema de la alglucerasa al tratamiento con Cerezyme.

¿Cuál es el riesgo asociado a Cerezyme?

Los efectos secundarios más frecuentes de Cerezyme (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son disnea (dificultad para respirar), tos, urticaria (habones) o angioedema (hinchazón bajo la piel), prurito (picor), erupción cutánea y reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Cerezyme puede consultarse en el prospecto. Los pacientes pueden desarrollar anticuerpos (proteínas que se producen en respuesta a Cerezyme y que pueden afectar al tratamiento) y deben ser vigilados para detectar posibles reacciones alérgicas a Cerezyme.

Cerezyme no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la imiglucerasa o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Cerezyme?

El CHMP decidió que Cerezyme permite un control efectivo de los síntomas no neurológicos de los tipos 1 y 3 de la enfermedad de Gaucher, y que sus beneficios superan a sus riesgos, por lo que recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Cerezyme:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Cerezyme a Genzyme Europe B.V. el 17 de noviembre de 1997. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de Cerezyme puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Cerezyme, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2010.