



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/447409/2016
EMA/H/C/001249

Resumen del EPAR para el público general

Vpriv

velaglucerasa alfa

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

Vpriv es un medicamento que contiene el principio activo velaglucerasa alfa. Se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena).

¿Para qué se utiliza Vpriv?

Vpriv está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes con la enfermedad de Gaucher, un trastorno hereditario raro en el que las personas afectadas carecen de suficiente cantidad de una enzima llamada glucocerebrosidasa, que normalmente cataliza una sustancia grasa llamada glucocerebrósido. En ausencia de esta enzima, la glucocerebrosidasa se acumula en el organismo, normalmente en el hígado, el bazo y los huesos, lo que produce los síntomas de la enfermedad: anemia, (bajo recuento de glóbulos rojos), cansancio, facilidad para sufrir magulladuras y tendencia a sangrar, aumento del bazo y del hígado, dolor de huesos y roturas.

Vpriv está indicado en pacientes con la enfermedad de Gaucher de tipo 1 que generalmente afecta al hígado, el bazo y los huesos.

Dado el escaso número de pacientes con enfermedad de Gaucher, esta enfermedad se considera «rara», y Vpriv fue designado «medicamento huérfano» (medicamento utilizado en enfermedades raras) el 9 de junio de 2010.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Vpriv?

El tratamiento con Vpriv deberá ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con la enfermedad de Gaucher.

La dosis recomendada de Vpriv es de 60 unidades/kg de peso corporal, y se administra como perfusión durante una hora, una vez cada dos semanas. La dosis puede aumentarse o disminuirse de acuerdo con los síntomas que presenten los pacientes y su respuesta al tratamiento. Las tres primeras perfusiones se realizan en el hospital, pero las siguientes se podrán realizar en casa si los pacientes toleran bien el medicamento. Las perfusiones realizadas en casa deberán ser supervisadas por un profesional sanitario con experiencia en medidas de urgencia.

¿Cómo actúa Vpriv?

La enfermedad de Gaucher se produce por la falta de una enzima llamada glucocerebrosidasa. La velaglucerasa alfa sustituye a la enzima que falta en la enfermedad de Gaucher ayudando a descomponer el glucocerebrósido y deteniendo su acumulación en el organismo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Vpriv?

En un estudio principal en el que participaron 35 pacientes (incluidos 9 niños) con la enfermedad de Gaucher tipo 1, Vpriv se comparó con la imiglucerasa (otro medicamento para la enfermedad de Gaucher). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la mejora de la anemia, uno de los síntomas de la enfermedad, transcurridas 41 semanas. El estudio también analizó el control de otros signos de la enfermedad, como el aumento del número de plaquetas en la sangre, y la reducción del tamaño del hígado y el bazo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vpriv durante los estudios?

Vpriv fue tan eficaz como la imiglucerasa para la reducción de la anemia. Vpriv aumentó la concentración de hemoglobina (la proteína que se encuentra en los glóbulos rojos y transporta el oxígeno) una media de 1,6 gramos por decilitro (partiendo de 11,4 g/dl) mientras que la imiglucerasa aumentó la concentración de hemoglobina una media de 1,5 g/dl (partiendo de 10,6 g/dl). El estudio también mostró que Vpriv es tan eficaz como la imiglucerasa en el control de otros síntomas de la enfermedad de Gaucher.

¿Cuál es el riesgo asociado a Vpriv?

Los efectos adversos más frecuentes de Vpriv (observados en más un paciente de cada 10) son reacciones relacionadas con la perfusión, como dolor de cabeza, mareos, hipotensión (tensión baja), hipertensión (tensión alta), náuseas, astenia (debilidad) o fatiga y pirexia (fiebre) o temperatura corporal elevada. Los efectos adversos más graves son las reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).

Vpriv no deberá administrarse a personas que puedan sufrir una reacción alérgica grave a la velaglucerasa alfa o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Vpriv, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Vpriv?

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

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vpriv?

La empresa que comercializa Vpriv proporcionará material educativo a todos los médicos y pacientes que previsiblemente vayan a usar el medicamento con información sobre cómo gestionar las posibles reacciones relacionadas con la perfusión cuando el medicamento se administra en el domicilio.

En el Resumen de las Características del Producto y el folleto se han incluido recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para garantizar un uso seguro y eficaz de Vpriv.

Otras informaciones sobre Vpriv:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vpriv el 26 de agosto de 2010.

El texto completo del EPAR de Vpriv puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Para más información sobre el tratamiento con Vpriv, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Vpriv está disponible en el sitio web de la Agencia en EMA website/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2016