



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/312782/2020
EMA/H/C/004854

Hepcludex (*bulevirtida*)

Información general sobre Hepcludex y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Hepcludex y para qué se utiliza?

Hepcludex es un medicamento antivírico utilizado para tratar la infección por virus de la hepatitis delta (VHD) (crónica) en adultos con enfermedad hepática compensada (cuando el hígado está dañado pero sigue funcionando), cuando los análisis de sangre han confirmado la presencia de ARN vírico (material genético) .

El VHD es un virus «incompleto» porque no puede replicar en las células sin ayuda de otro virus, el virus de la hepatitis B. Debido a esto, los pacientes infectados con el virus presentan siempre también hepatitis B.

La infección por VHD es «rara», y Hepcludex fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 19 de junio de 2015. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151500.

Hepcludex contiene el principio activo bulevirtida.

¿Cómo se usa Hepcludex?

La dosis recomendada de Hepcludex es una inyección de 2 mg bajo la piel cada día. Hepcludex puede administrarse en monoterapia, o en combinación con un medicamento «análogo de nucleósidos/nucleótidos» para el tratamiento de la infección por hepatitis B subyacente. Se puede continuar con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con infección por VHD.

Para más información sobre el uso de Hepcludex consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



¿Cómo actúa Hepcludex?

El principio activo de Hepcludex, la bulevirtida, actúa uniéndose y bloqueando un receptor (diana) a través del cual los virus de la hepatitis D y la hepatitis B penetran en las células hepáticas. Al bloquear la entrada del virus en las células, Hepcludex limita la capacidad del VHD para replicarse y sus efectos en el organismo, reduciendo los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Hepcludex en los estudios realizados?

Dos estudios principales mostraron que Hepcludex era eficaz en la eliminación de la totalidad o el 99 % del material genético (ARN) del VHD de la sangre.

En el primer estudio, en 55 de 90 pacientes tratados con Hepcludex más tenofovir (un medicamento para la hepatitis B) se constató que casi todo su ARN de VHD se eliminaba al cabo de 6 meses, en comparación con 1 de 28 pacientes a los que se administró tenofovir en monoterapia. Los pacientes tratados con Hepcludex mostraron también una reducción de los niveles de la enzima hepática ALT en la sangre, lo que indica una mejoría de la enfermedad hepática.

Similares resultados se apreciaron en el segundo estudio, en el que 8 de 15 pacientes a los que se administró Hepcludex más peginterferon alfa (otro medicamento para la hepatitis B) durante 48 semanas no presentaban niveles detectables de ARN del VHD seis meses después de su tratamiento. De los 15 pacientes tratados con Hepcludex en monoterapia, uno dio resultado negativo para VDH mientras que ninguno de los 15 pacientes tratados con peginterferon alfa en monoterapia dio resultados negativos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Hepcludex?

Los efectos secundarios más frecuentes de Hepcludex son el aumento de los niveles de sales biliares en la sangre (que puede afectar a más de una de cada diez personas) y las reacciones en el lugar de la inyección (que pueden afectar a una de cada diez personas).

El efecto secundario grave más frecuente es el empeoramiento de la enfermedad hepática después de interrumpir la administración de Hepcludex (que puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Hepcludex se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Hepcludex en la UE?

Aunque los dos estudios con Hepcludex presentaban importantes limitaciones (como el reducido número de pacientes), los datos disponibles mostraron un efecto beneficioso de Hepcludex en pacientes con infección por VHD. Los beneficios se consideran especialmente importantes, teniendo en cuenta las limitadas opciones para los pacientes y las complicaciones hepáticas graves de la infección por VHD. En cuanto a su seguridad, los efectos secundarios observados con Hepcludex se consideraron aceptables. Por consiguiente, La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Hepcludex son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Hepcludex se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre el medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. Cada año, la Agencia revisará anualmente la nueva información disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Hepcludex?

Dado que Hepcludex ha recibido una autorización condicional, la compañía que comercializa Hepcludex recopilará datos sobre el uso del medicamento en un registro de pacientes y facilitará los resultados finales de dos estudios en curso.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Hepcludex se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Hepcludex se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Hepcludex son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Hepcludex

Puede encontrar información adicional sobre Hepcludex en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.