



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/297985/2013
EMA/H/C/000485

Resumen del EPAR para el público general

Hepsera

Adefovir dipivoxil

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Hepsera. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Hepsera?

Hepsera es un medicamento que contiene el principio activo adefovir dipivoxil. Se presenta en forma de comprimidos (10 mg).

¿Para qué se utiliza Hepsera?

Hepsera se utiliza para el tratamiento de adultos con hepatitis B (infección del hígado causada por el virus de la hepatitis B) crónica (a largo plazo). Se utiliza en pacientes con:

- enfermedad hepática compensada (cuando el hígado está dañado pero funciona con normalidad), que también muestran síntomas de que el virus sigue multiplicándose y síntomas de daños hepáticos (niveles elevados de la enzima hepática "alanina aminotransferasa" [ALT] y síntomas de daños cuando se examina el tejido hepático al microscopio). Dado que el virus de la hepatitis B puede ser resistente a Hepsera, el médico sólo debería considerar recetarlos si no pueden utilizarse otros tratamientos que tienen menos probabilidades de producir resistencia;
- enfermedad hepática descompensada (cuando el hígado está dañado y no funciona normalmente). Para reducir el riesgo de resistencia, Hepsera deberá utilizarse en combinación con otro medicamento contra la hepatitis B que no produzca el mismo tipo de resistencia.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Hepsera?

El tratamiento con Sebivo debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B crónica. La dosis recomendada de Sebivo es de 100 mg una vez al día. La duración del tratamiento depende del estado del paciente y de la respuesta al tratamiento. Ambos deben controlarse cada 6 meses. Los pacientes con problemas de riñón deben tomar Hepsera con menos frecuencia.

Hepsera no está recomendado para su uso en pacientes con enfermedad renal grave o sometidos a diálisis (una técnica de limpieza de la sangre) – su uso deberá estudiarse únicamente para estos pacientes si sus beneficios potenciales superan a sus riesgos potenciales.

Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Hepsera?

El principio activo de Hepsera, adefovir dipivoxil, es un “profármaco” que se convierte en adefovir una vez dentro del cuerpo. Adefovir es un agente antiviral que pertenece a la clase de los análogos de los nucleósidos. La Lamivudina interfiere con la acción de una enzima viral, la ADN-polimerasa, que interviene en la formación del ADN viral. Adenofovir detiene el virus que produce ADN y le impide multiplicarse y difundirse.

¿Cómo se se ha estudiado Hepsera?

Hepsera se ha estudiado en dos estudios principales, en los que se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). El primer estudio incluyó a 511 pacientes “positivos para HBeAg” (infectados por el virus habitual de la hepatitis B) y el segundo estudio a 184 pacientes “negativos para “HbeAg” (infectados por un virus que ha mutado, lo que produce una forma de hepatitis B crónica que es más difícil de tratar). En ambos estudios, la eficacia se midió comprobando la evolución de los daños tras 48 semanas de tratamiento mediante una biopsia hepática (se extrae una muestra de hígado y se analiza con un microscopio).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Hepsera durante los estudios?

Hepsera fue más eficaz que el placebo en frenar la progresión de la enfermedad hepática. Entre los pacientes que tomaron Hepsera, el 53% de los HBeAg positivos y el 64% de los HBeAg negativos presentaron una mejora de los daños hepáticos, determinada mediante biopsia, en comparación con el 25% y el 33%, respectivamente, de los pacientes que tomaron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Hepsera?

Los efectos secundarios más frecuentes de Hepsera (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son aumento de la creatinina (un marcador de problemas de riñón) y astenia (debilidad). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Hepsera, ver el prospecto.

Hepsera no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al adefovir dipivoxil o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Hepsera?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Hepsera son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Hepsera

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Hepsera el 06.03.03.

El EPAR completo de Selincro se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Hepsera, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2013.

Medicamento con autorización anulada