



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302432/2013
EMA/H/C/002313

Resumen del EPAR para el público general

Incivo

telaprevir

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

Incivo es un medicamento que contiene el principio activo telaprevir. Se presenta en comprimidos (375 mg).

¿Para qué se utiliza Incivo?

Incivo se utiliza para el tratamiento de la hepatitis C (una infección hepática causada por el virus de la hepatitis C) crónica (prolongada), en combinación con otros dos medicamentos, peginterferón alfa y ribavirina.

Se administra a adultos con enfermedad hepática compensada (en la que el hígado se encuentra dañado pero sigue funcionando normalmente) incluida cirrosis (cicatriciales hepáticos) tanto en pacientes no tratados anteriormente como en aquellos ya tratados anteriormente con interferón alfa.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Incivo?

El tratamiento con Incivo debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de las infecciones de hepatitis C crónicas.

Tres comprimidos de Incivo deben ingerirse enteros, dos veces al día y con alimentos durante un período de 12 semanas. También es posible ingerir dos comprimidos de Incivo cada ocho horas con alimentos. El tratamiento con ribavirina y peginterferón alfa se prolongará durante más tiempo en

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



función de si el paciente ha recibido tratamiento anteriormente y de los resultados de las pruebas durante su tratamiento con Incivo.

¿Cómo actúa Incivo?

El principio activo de Incivo, el telaprevir, es un inhibidor de la proteasa. Bloquea la acción de una enzima denominada proteasa NS3-4A del virus de la hepatitis C, esencial para su ciclo vital. De este modo, el virus de la hepatitis C no puede replicarse dentro de las células infectadas del organismo huésped. Cuando Incivo se añade al peginterferón alfa y a la ribavirina (el tratamiento habitual para la hepatitis C), aumenta la probabilidad de que el virus sea destruido.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Incivo?

Incivo se investigó en tres estudios principales en pacientes infectados con hepatitis C. El primer estudio se realizó en 1 095 pacientes no tratados previamente y en el segundo estudio participaron 663 pacientes que ya habían recibido peginterferón alfa y ribavirina pero seguían infectados. En ambos estudios se comparó a Incivo con placebo (un tratamiento ficticio) añadido a un ciclo de peginterferón alfa y ribavirina. En un tercer estudio con pacientes no tratados anteriormente se compararon los efectos de administrar peginterferón alfa y ribavirina durante períodos de tiempo diferentes (seis meses o un año) junto con tres meses de tratamiento con Incivo. En los tres estudios, el principal criterio de eficacia fue el número de pacientes cuyos análisis de sangre no mostraron signos de infección por el virus de la hepatitis C seis meses después de finalizar el tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Incivo durante los estudios?

En el primer estudio, en el que se administró Incivo durante tres meses, el 75 % de los pacientes analizados dieron negativo en el caso de la hepatitis C, frente al 44 % de los pacientes a los que se administró placebo. En el segundo estudio, el 88 % de los pacientes a los que se administró Incivo durante tres meses dieron negativo para la hepatitis C frente al 24 % de aquellos a los que se administró placebo. El tercer estudio demostró que en los pacientes tratados con Incivo, la administración de peginterferón alfa y ribavirina durante seis meses fue tan eficaz como su administración durante un año, ya que el 92 % de los pacientes a los que se administró durante seis meses dieron negativo para la hepatitis C frente al 88 % de los tratados durante un año.

¿Cuál es el riesgo asociado a Incivo?

Los efectos secundarios más frecuentes de Incivo (observados en más de un paciente de cada 10) son anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), náuseas (ganas de vomitar), diarrea, vómitos, hemorroides (almorranas), proctalgia (dolor anal), prurito (picor) y sarpullidos. Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Incivo, ver el prospecto.

Incivo no está indicado en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a telaprevir o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. Incivo no debe administrarse conjuntamente con varios otros medicamentos, en particular aquellos que se ven afectados o a los que afecta el gen CYP3A o los antiarrítmicos de la Clase Ia o III. Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Incivo?

El CHMP consideró que la adición de Incivo al tratamiento habitual representa un avance importante en el tratamiento del tipo más frecuente del virus de la hepatitis C. El Comité concluyó que en pacientes sin tratamiento previo y en pacientes ya tratados, la adición de Incivo al tratamiento habitual

incrementaba considerablemente el número de pacientes que no mostraban signos de infección al cabo de seis meses. Además, el tratamiento se podía acortar en muchos pacientes y obtener beneficios en distintos tipos de pacientes con distintos grados de daño hepático.

El Comité señaló que los principales riesgos identificados eran los sarpullidos graves y la posibilidad de que el virus desarrollara farmacorresistencia, pero consideró que esos riesgos eran controlables. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió, por tanto, que los beneficios de Incivo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Incivo?

La empresa que comercializa Incivo proporcionará a todos los médicos que supuestamente lo prescriban material educativo con información importante sobre seguridad y los principales riesgos de Incivo, en especial el riesgo de sarpullidos y de reacciones cutáneas graves.

Otras informaciones sobre Incivo:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Incivo el 19 de septiembre de 2011.

El texto completo del EPAR de Incivo se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Incivo, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2013.