



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158077/2012
EMA/H/C/000280

Resumen del EPAR para el público general

PegIntron

peginterferón alfa-2b

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

PegIntron es un medicamento que contiene el principio activo peginterferón alfa-2b. Se presenta en forma de polvo y disolvente que se mezclan para obtener una solución inyectable, y en una pluma precargada de un solo uso. Ambas formulaciones contienen 50, 80, 100, 120 ó 150 microgramos de peginterferón alfa-2b por 0,5 ml.

¿Para qué se utiliza PegIntron?

PegIntron se utiliza para el tratamiento de la hepatitis C crónica (enfermedad del hígado causada por el virus de la hepatitis C) en pacientes a partir de tres años.

En los adultos (a partir de 18 años), PegIntron puede usarse en pacientes que no han recibido tratamiento previo o que no han respondido al tratamiento anterior. PegIntron se puede administrar como triterapia en combinación con ribavirina y boceprevir a pacientes adultos con hepatitis C de genotipo 1 con daños hepáticos pero en los que el hígado todavía funciona con normalidad (enfermedad hepática compensada). En otros adultos en los que se puede detectar el virus de la hepatitis C en la sangre, incluidos los pacientes infectados también con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), PegIntron se administra conjuntamente con ribavirina (biterapia) o en monoterapia si el paciente no puede tomar ribavirina.

La biterapia con ribavirina también se usa en niños y adolescentes que no han recibido tratamiento previo (de edades comprendidas entre los tres y 17 años), siempre y cuando el hígado siga funcionando con normalidad.



Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa PegIntron?

El tratamiento con PegIntron debe iniciarlo y supervisarlos un médico que tenga experiencia en el tratamiento de pacientes con hepatitis C. PegIntron se administra en una inyección debajo de la piel (subcutánea) una vez a la semana. En los adultos, se utiliza en politerapia en una dosis de 1,5 microgramos por kilogramo de peso corporal o en monoterapia en una dosis de 0,5 ó 1,0 microgramos/kg. En los niños y adolescentes, la dosis es de 60 microgramos por metro cuadrado de superficie corporal (calculada en función de la estatura y el peso del paciente). La duración del tratamiento depende del estado del paciente y de la respuesta al tratamiento, y oscila entre seis meses y un año. Es posible que haya que ajustar la dosis de ribavirina y PegIntron de los pacientes que presenten efectos secundarios. En función de la gravedad de los efectos secundarios, es posible que se tenga que suspender el tratamiento totalmente (incluido el boceprevir). Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa PegIntron?

El principio activo de PegIntron, el peginterferón alfa-2b, pertenece al grupo de los "interferones". Los interferones son sustancias naturales que genera naturalmente el organismo para combatir agresiones tales como las infecciones causadas por virus. No se conoce totalmente la forma exacta en que actúa en el cáncer y enfermedades virales, pero se cree que actúan como inmunomoduladores (sustancias que modifican la forma de actuar del sistema inmunitario). También pueden bloquear la multiplicación de los virus.

El peginterferón alfa-2b es similar al interferón alfa-2b, que se comercializa desde hace varios años en la Unión Europea. El interferón alfa-2b de PegIntron está "pegilado" (adherido a una sustancia química llamada polietilenglicol). Con ello se reduce la velocidad de eliminación de la sustancia del organismo, lo que permite administrar el medicamento con una frecuencia menor. El interferón alfa-2b presente en PegIntron se obtiene mediante un método conocido como "tecnología de ADN recombinante": el interferón alfa-2a es producido por una bacteria que ha recibido un gen (ADN) que le permite elaborarlo. Este sustituto actúa de la misma forma que el interferón alfa natural.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con PegIntron?

PegIntron, con o sin ribavirina, se ha comparado con interferón alfa-2b en cinco estudios principales realizados en un total de más de 6.000 adultos con hepatitis C no tratados previamente, entre ellos, 328 pacientes con cirrosis y 507 con infección simultánea por el VIH. La combinación de PegIntron y ribavirina se ha estudiado con 1.354 adultos que no habían respondido al tratamiento previo y en un estudio con 107 niños y adolescentes de entre 3 y 17 años que no habían sido tratados anteriormente. El criterio principal de la eficacia fue la concentración del virus de la hepatitis C que circulaba en la sangre antes y después de seis meses o un año de tratamiento, así como en la visita de "seguimiento", seis meses después. En algunos estudios se observaron a su vez los signos de mejoría de la enfermedad hepática.

En dos estudios principales con 1.503 pacientes adultos con hepatitis C de genotipo 1 y enfermedad hepática compensada se comparó el efecto de PegIntron en triterapia con ribavirina y boceprevir con la combinación de PegIntron y ribavirina. En el primer estudio participaron pacientes que no habían recibido tratamiento anteriormente, mientras que en el segundo participaron pacientes que no habían respondido al tratamiento previo. En estos estudios, el criterio principal de la eficacia fue el número de

pacientes en los que no se pudo detectar virus de la hepatitis C en la sangre a las 24 semanas de la finalización del tratamiento y, por consiguiente, que se podían considerar curados.

¿Qué beneficio ha demostrado tener PegIntron durante los estudios?

En cuanto a los adultos, PegIntron fue más eficaz que el interferón alfa-2b en los pacientes no tratados previamente, ya que alrededor de la cuarta parte de los pacientes respondieron a PegIntron en monoterapia y cerca de la mitad respondieron a la combinación de PegIntron y ribavirina. La combinación de PegIntron con ribavirina fue eficaz en los pacientes con cirrosis y en los infectados por el VIH. Aproximadamente la cuarta parte de los adultos que no habían respondido al tratamiento anterior y alrededor de dos tercios de los niños y adolescentes respondieron al tratamiento con PegIntron y ribavirina.

En los estudios con triterapia en pacientes con hepatitis C de genotipo 1 y enfermedad hepática compensada, se observó que PegIntron combinado con ribavirina y boceprevir era más eficaz que la biterapia de PegIntron y ribavirina. La triterapia produjo un incremento de aproximadamente un 30 % en el número de pacientes no tratados previamente que respondieron al tratamiento de forma precoz y que se habían curado. Se observó un incremento del 40 % entre los pacientes que sí habían sido tratados previamente.

¿Cuál es el riesgo asociado a PegIntron?

En los adultos, los efectos secundarios más frecuentes de PegIntron (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son infección viral, faringitis (dolor de garganta), anemia (disminución de la cifra de glóbulos rojos), neutropenia (disminución de la cifra de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), pérdida del apetito, depresión, ansiedad, inestabilidad emocional (cambios de humor), disminución de la concentración, insomnio (dificultad para dormir), dolor de cabeza, mareo, disnea (dificultad para respirar), tos, vómitos, náuseas, dolor abdominal (de estómago), diarrea, sequedad de boca, alopecia (caída del cabello), prurito (picor), sequedad de piel, erupción, mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor de articulaciones), dolor musculoesquelético (dolor de músculos y huesos), reacciones en el lugar de la inyección, inflamación en el lugar de la inyección, fatiga (cansancio), astenia (debilidad), irritabilidad, escalofríos, pirexia (fiebre), enfermedad parecida a la gripe y pérdida de peso. En los niños y adolescentes tratados con PegIntron combinado con ribavirina, los efectos secundarios fueron parecidos a los observados en los adultos, aunque se advirtió además una disminución del crecimiento en más de 1 de cada 10 pacientes. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre PegIntron puede consultarse en el prospecto.

PegIntron no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) a interferón o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. PegIntron no debe administrarse a pacientes con una enfermedad grave, problemas hepáticos graves, enfermedad tiroidea no controlada, epilepsia u otros problemas del sistema nervioso central. Tampoco debe usarse en pacientes que hayan tenido una enfermedad cardíaca grave o una enfermedad autoinmunitaria (enfermedad causada cuando el propio sistema de defensas del organismo ataca los tejidos normales) ni en niños o adolescentes que hayan padecido trastornos mentales graves, en especial depresión grave, o que hayan albergado ideas suicidas o hayan intentado suicidarse. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

Los pacientes que tomen PegIntron deberán someterse a un control riguroso durante el tratamiento, ya que la administración de este medicamento puede tener como efectos secundarios la depresión. PegIntron también está relacionado con pérdida de peso y disminución del crecimiento en los niños y adolescentes. Los médicos deberán tener en cuenta este riesgo al decidir si tratan con este fármaco a un paciente antes de la edad adulta.

¿Por qué se ha aprobado PegIntron?

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

El Comité ha observado que la biterapia con ribavirina era más eficaz contra la infección crónica por el virus de la hepatitis C en adultos y niños. Asimismo, la administración de la triterapia de PegIntron con ribavirina y boceprevir produce un notable incremento en los índices de curación en pacientes con hepatitis C crónica de genotipo 1.

Otras informaciones sobre PegIntron:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento PegIntron el 25 de mayo de 2000.

El EPAR completo de PegIntron 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con PegIntron, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2012.