



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/788418/2016
EMA/H/C/004169

Resumen del EPAR para el público general

Vemlidy

tenofovir alafenamida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Vemlidy. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Vemlidy.

Para más información sobre el tratamiento con Vemlidy, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Vemlidy y para qué se utiliza?

Vemlidy es un medicamento antivírico para el tratamiento de la hepatitis B crónica (de larga duración), una enfermedad infecciosa que afecta al hígado.

Este medicamento se utiliza en pacientes a partir de los 12 años de edad con un peso corporal de al menos 35 kg. Contiene el principio activo tenofovir alafenamida.

¿Cómo se usa Vemlidy?

Vemlidy se comercializa en forma de comprimidos de 25 mg que se toman por vía oral (un comprimido diario) con alimentos. El paciente tomará normalmente este medicamento durante un tiempo mínimo de entre 6 y 12 meses, y el tratamiento puede durar varios años.

Vemlidy solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Vemlidy?

El principio activo de Vemlidy, tenofovir alafenamida, actúa impidiendo la multiplicación del virus de la hepatitis B en el hígado. En el cuerpo se convierte en su compuesto activo, tenofovir, que bloquea la



actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el virus de la hepatitis B que le permite reproducirse en el interior de las células que ha infectado.

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

Vemlidy reduce los niveles del virus de la hepatitis B en la mayoría de los pacientes. En un estudio de 426 pacientes con hepatitis crónica «negativa para el antígeno e», el 94 % de los pacientes tratados con Vemlidy presentaron niveles muy bajos de ADN vírico después de 48 semanas de tratamiento. Este resultado es similar al obtenido en pacientes tratados con otra forma de tenofovir (tenofovir disoproxil fumarato), el 93 % de los cuales presentaron niveles muy bajos de ADN viral.

En un estudio de 875 pacientes con hepatitis crónica «negativa para el antígeno e», el 64 % de los pacientes tratados con Vemlidy y el 67 % tratados con tenofovir disoproxil fumarato presentaron niveles muy bajos de ADN viral después de 48 semanas de tratamiento. Estos resultados sugieren que el fármaco de comparación podría ser más eficaz en los casos «positivos para el antígeno e», pero las diferencias observadas son pequeñas.

Los términos «positivo para el antígeno e» y «negativo para el antígeno e» se refieren a la presencia o ausencia del antígeno e, una proteína viral de la hepatitis B. Si esta proteína está presente, significa que el virus se está multiplicando rápidamente y la carga vírica puede ser mayor.

¿Cuáles es el riesgo asociado a Vemlidy?

Los efectos adversos más frecuentes de Vemlidy son dolor de cabeza (11 % de los pacientes), náuseas (6 % de los pacientes) y cansancio (6 % de los pacientes). La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Vemlidy?

Vemlidy reduce los niveles del virus de la hepatitis B en el cuerpo y su eficacia es comparable a la de otro medicamento que contiene tenofovir (tenofovir disoproxil fumarato). En lo que respecta a sus riesgos, los efectos adversos de Vemlidy son manejables. Además, Vemlidy es eficaz en una dosis menor que tenofovir disoproxil fumarato y puede tener menos efectos adversos en los riñones y los huesos.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Vemlidy son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vemlidy se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Vemlidy

El EPAR completo de Vemlidy se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Vemlidy, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.