



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/431387/2011
EMA/H/C/002332

Resumen del EPAR para el público general

Victrelis

boceprevir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Victrelis. 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 Victrelis?

Victrelis es un medicamento que contiene el principio activo boceprevir. Se presenta en cápsulas (200 mg).

¿Para qué se utiliza Victrelis?

Victrelis se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C del genotipo 1 (una infección del hígado causada por el virus de la hepatitis C) crónica (prolongada), en combinación con otros dos medicamentos, peginterferón alfa-2b y ribavirina

Victrelis se administra a pacientes con enfermedad hepática compensada que no hayan sido tratados previamente o no hayan respondido a un tratamiento anterior. La enfermedad hepática compensada es aquella en la que el hígado está dañado, pero aún es capaz de funcionar con normalidad.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Victrelis?

El tratamiento con Victrelis debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis C crónica.

La dosis recomendada es de cuatro cápsulas tres veces al día (un total de 12 cápsulas diarias). El producto debe tomarse con alimentos (una comida o un tentempié). Si se toma sin alimentos, el medicamento puede no actuar adecuadamente.

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



Los pacientes pueden tomar en primer lugar peginterferon alfa y ribavirina durante cuatro semanas, después de las cuales añadirán Victrelis al tratamiento durante otras 44 semanas, dependiendo de varios factores, como el tratamiento previo del paciente y los resultados de los análisis de sangre durante el tratamiento. Si desea más información sobre el uso de Victrelis, incluida su combinación con peginterferon alfa y ribavirina y la duración del tratamiento, vea el resumen de las características del producto (también incluido en este EPAR).

¿Cómo actúa Victrelis?

El principio activo de Victrelis, el boceprevir, es un inhibidor de la proteasa. Bloquea una enzima denominada proteasa HCV NS3, que se encuentra en el virus de la hepatitis C del genotipo 1 y participa en la reproducción del virus. Al bloquear la enzima, el virus no se reproduce normalmente y esto reduce la tasa de reproducción, ayudando a eliminar el virus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Victrelis?

Los efectos de Victrelis se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

Se realizaron dos estudios principales en los que participaron 1099 pacientes no tratados previamente y 404 pacientes tratados previamente contra la infección por hepatitis crónica del genotipo 1 y enfermedad hepática compensada. Victrelis se comparó con un placebo (tratamiento simulado). Todos los pacientes recibieron además peginterferon alfa y ribavirina. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes en los que no se había detectado virus en la sangre 24 horas después de finalizado el tratamiento y podrían en consecuencia considerarse curados.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Victrelis durante los estudios?

Victrelis fue eficaz para curar pacientes con infección por hepatitis C crónica del genotipo 1 que también estaban siendo tratados con peginterferon alfa y ribavirina. En el estudio de pacientes no tratados previamente, el 66% de los pacientes que recibieron Victrelis durante 44 semanas (242 de 366) se curaron, frente al 38% de los que recibieron placebo (137 de 363).

En un segundo estudio realizado con pacientes en los que había fracasado el tratamiento previo la tasa de curación fue del 67% (107 de 161) para los pacientes que recibieron Victrelis durante 44 semanas, frente al 21% (17 de 80) para los que recibieron placebo.

Victrelis demostró también su eficacia en algunos pacientes cuyo tratamiento se acertó debido a que en los análisis de sangre ya no se detectaba virus.

¿Cuál es el riesgo asociado a Victrelis?

Victrelis en combinación con peginterferon alfa y ribavirina puede producir un índice de anemia superior (recuento bajo de glóbulos rojos) al observado en el tratamiento con peginterferon alfa y ribavirina en monoterapia. Los otros efectos secundarios más frecuentes observados con Victrelis son fatiga (cansancio), náusea (sensación de malestar), dolor de cabeza y disgeusia (alteración del gusto). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Victrelis, ver el prospecto.

Victrelis no se debe administrar a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al boceprevir o a alguno de los demás componentes del medicamento. No debe administrarse a pacientes con hepatitis autoinmune (hepatitis causada por un desorden inmunitario) ni en mujeres embarazadas. Victrelis puede reducir el ritmo con el que ciertos medicamentos se descomponen en el hígado. Estos medicamentos pueden ser peligrosos a altas concentraciones en sangre y es importante evitar

tomarlos cuando se toma Victrelis. Para ampliar información, véase el Resumen de características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Por qué se ha aprobado Victrelis?

El CHMP señaló que Victrelis en combinación con peginterferon alfa y ribavirina aumenta significativamente el número de pacientes curados de la infección por hepatitis C crónica. Esto supuso una mejoría importante respecto a los resultados observados únicamente con peginterferon alfa y ribavirina en monoterapia. El principal incremento en los efectos secundarios observados al añadir Victrelis al tratamiento fue la anemia. No obstante, el Comité decidió que los beneficios del medicamento superan a sus riesgos y recomendó que se le conceda la autorización de comercialización.

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

La empresa que fabrica Victrelis garantizará que todos los médicos que previsiblemente vayan a recetar este medicamento reciban material educativo con información detallada sobre el mismo, incluida información sobre el riesgo de anemia y otros efectos adversos.

Otras informaciones sobre Victrelis

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Victrelis el 18 de julio de 2011.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: julio de 2012.