

EMA/120516/2018
EMEA/H/C/004299

Alpivab (peramivir)

Información general sobre Alpivab y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Alpivab y para qué se utiliza?

Alpivab es un medicamento antivírico que contiene el principio activo peramivir. Se utiliza para tratar la gripe no complicada en adultos y niños mayores de 2 años. No complicada significa que la gripe tiene las características típicas (como fiebre, dolor general, tos, dolor de garganta y moqueo) y que no ha empeorado debido a otras enfermedades.

¿Cómo se usa Alpivab?

Alpivab se presenta en una solución que se diluye para preparar una perfusión intravenosa (goteo en una vena). Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Apivab se administra en una perfusión de 15 a 30 minutos de duración. La dosis depende de la edad y del peso corporal y debe reducirse en los adultos y adolescentes mayores de 13 años que tengan una función renal reducida. Se administra una sola vez, en las 48 horas siguientes al comienzo de los síntomas.

Para mayor información sobre el uso de Alpivab, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Alpivab?

El principio activo de Alpivab, el peramivir, impide que el virus de la gripe se propague al bloquear la actividad de unas enzimas (proteínas) presentes en la superficie del virus denominadas neuraminidasas. El peramivir actúa sobre las neuraminidasas de los virus A (el tipo más corriente) y B de la gripe.

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

Se ha demostrado que Alpivab reduce la duración de los síntomas en los pacientes con gripe.

Alpivab se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio principal en el que participaron 296 adultos con gripe (principalmente gripe A) tratados en las 48 horas siguientes a la aparición de los síntomas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo transcurrido

hasta la mejoría de los síntomas (tos, dolor de garganta, dolor de cabeza, obstrucción nasal, febrícula o escalofríos, dolores musculares o articulares y cansancio). Los síntomas tardaron aproximadamente dos días y medio (59 horas) en mejorar en los pacientes tratados con Alpivab, en comparación con algo menos de tres días y medio (82 horas) en los pacientes que recibieron el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Alpivab?

Los efectos adversos más frecuentes de Alpivab (pueden afectar hasta a 3 de cada 100 personas) son una disminución de los niveles de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos) y náuseas (ganás de vomitar). Los efectos adversos graves de Alpivab son anafilaxia (una reacción alérgica grave) y reacciones cutáneas, como eritema multiforme (una reacción cutánea alérgica) y síndrome de Stevens-Johnson (reacción potencialmente mortal con síntomas de tipo gripal y una erupción dolorosa que afecta a la piel, la boca, los ojos y los genitales).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Alpivab se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Alpivab en la UE?

Alpivab reduce un día, por término medio, la duración de los síntomas de la gripe. Aunque no es una gran diferencia, puede beneficiar a algunos pacientes. Existe un riesgo de reacciones alérgicas graves y, aunque no se sabe exactamente con qué frecuencia se producen, parecen raras. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Alpivab 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 Alpivab?

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

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Alpivab se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Alpivab se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Alpivab

Puede encontrar información adicional sobre Alpivab en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).