



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/890042/2018
EMA/H/C/004128

Besremi (*ropeginterferon alfa-2b*)

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

¿Qué es Besremi y para qué se utiliza?

Besremi es un medicamento que se utiliza para tratar la policitemia vera en adultos que no presentan síntomas de un aumento de tamaño del bazo.

En pacientes con policitemia vera, el organismo produce demasiados glóbulos rojos, lo que puede provocar un espesamiento de la sangre y reducir el flujo sanguíneo a los órganos. El bazo de los pacientes también puede aumentar de tamaño al intentar eliminar el exceso de células.

La policitemia vera es «rara», y Besremi ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 9 de diciembre de 2011. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Besremi contiene el principio activo ropeginterferón alfa-2b.

¿Cómo se usa Besremi?

Besremi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento solo deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de policitemia vera.

Besremi se presenta en solución inyectable subcutánea en plumas precargadas. La dosis inicial habitual es de 100 microgramos cada dos semanas, la cual puede aumentarse gradualmente hasta que los niveles de glóbulos rojos sea suficientemente baja y estable. La dosis máxima es de 500 microgramos cada dos semanas. Si se producen efectos adversos, el médico puede reducir la dosis o suspender temporalmente el tratamiento.

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



¿Cómo actúa Besremi?

El principio activo de Besremi, el ropeginterferón alfa-2b, actúa fijándose a los receptores (dianas) de las células corporales denominadas receptores de interferón alfa/beta (IFNAR). Esto desencadena varias reacciones que provocan que la médula ósea produzca menos glóbulos rojos.

El ropeginterferón alfa-2b es un tipo de «interferón», una sustancia natural producida por el organismo. En Besremi, el interferón se ha «pegilado» (adherido a un compuesto químico llamado polietilenglicol), para que pueda permanecer más tiempo en el organismo y así administrarse con menor frecuencia.

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

Un estudio principal con 257 pacientes demostró que Besremi es eficaz en la reducción de los niveles de glóbulos rojos en pacientes con policitemia vera. En este estudio, el 43 % de los pacientes a los que se les administró Besremi presentaron recuentos normales de glóbulos rojos al cabo de un año de tratamiento. El 46 % de los pacientes a los que se les dio otro medicamento, la hidroxycarbamida, experimentó mejoras similares.

Una ampliación de este estudio puso de manifiesto que la prolongación del tratamiento con Besremi se reflejaba en un aumento del número de pacientes cuyos recuentos sanguíneos volvieron a la normalidad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Besremi?

Los efectos adversos más frecuentes de Besremi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son bajos niveles de glóbulos blancos y plaquetas (componentes sanguíneos que ayudan a que la sangre se coagule), dolor muscular y articular, cansancio, síntomas similares a los de la gripe y aumento de los niveles sanguíneos de gama-glutamyltransferasa (signo de problemas hepáticos). Para consultar la lista completa de efectos adversos de Besremi, ver el prospecto.

Besremi no debe utilizarse en combinación con telbivudina (un medicamento para tratar la hepatitis B). No debe utilizarse en pacientes con enfermedad tiroidea no controlada mediante tratamiento estándar, pacientes que han padecido enfermedades psiquiátricas, como depresión grave, pacientes con graves problemas de corazón y vasos sanguíneos, pacientes que han sufrido recientemente un ataque al corazón o un ictus, pacientes que padecen enfermedades autoinmunitarias, pacientes que han recibido un trasplante y pacientes con enfermedad hepática o renal muy grave. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Besremi en la UE?

Besremi es eficaz en la reducción del exceso de células sanguíneas en pacientes con policitemia vera y la proporción de pacientes que mejoran aumentó con un tratamiento más largo. Aunque Besremi puede ser menos eficaz que la hidroxycarbamida en los primeros meses de tratamiento, la flebotomía (un procedimiento para eliminar el exceso de sangre del organismo) puede ayudar a controlar la enfermedad a corto plazo.

En cuanto a su seguridad, los efectos adversos de Besremi se consideran controlables. Además, el hecho de que Besremi no tenga capacidad para provocar mutaciones génicas se consideró un beneficio importante. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Besremi 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 Besremi?

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

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

Otra información sobre Besremi:

Puede encontrar información adicional sobre Besremi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.