



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336203/2024
EMA/H/C/000395

Pegasys (*peginterferón alfa-2a*)

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

¿Qué es Pegasys y para qué se utiliza?

Pegasys es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la hepatitis B crónica (de larga duración) en adultos y niños a partir de 3 años de edad y de la hepatitis C crónica en adultos y niños a partir de 5 años de edad. Las hepatitis B y C son enfermedades del hígado debidas a una infección causada por los virus de la hepatitis B y C, respectivamente. Pegasys se utiliza normalmente en monoterapia para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis B, pero se toma en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C.

Pegasys también se utiliza en monoterapia para el tratamiento de adultos con policitemia vera (una enfermedad en la que el organismo produce demasiados glóbulos rojos, lo que puede hacer que la sangre se espese y reducir el flujo sanguíneo a los órganos) y trombocitemia esencial (una enfermedad en la que hay demasiadas plaquetas en la sangre).

Pegasys contiene el principio activo peginterferón alfa-2a.

¿Cómo se usa Pegasys?

Pegasys solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la policitemia vera, la trombocitemia esencial o la hepatitis B o C.

Pegasys se administra mediante inyección subcutánea (bajo la piel) en el abdomen (vientre) o muslo una vez a la semana.

Pegasys se presenta en viales y jeringas precargadas; las jeringas precargadas solo se utilizan para el tratamiento de la policitemia vera y la trombocitemia esencial. Los pacientes o sus cuidadores pueden inyectar Pegasys ellos mismos utilizando la jeringa precargada una vez que hayan recibido formación sobre cómo hacerlo.

Si desea más información sobre el uso de Pegasys, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

¿Cómo actúa Pegasys?

El principio activo de Pegasys, el peginterferón alfa-2a, pertenece al grupo de los «interferones», unas sustancias naturales que el organismo produce para ayudarle a combatir infecciones causadas por virus. No se conoce exactamente el mecanismo de acción de los interferones alfa en las enfermedades víricas, pero se cree que actúan como inmunomoduladores (sustancias que modifican la acción del sistema inmunitario, el sistema de defensa del organismo). Los interferones alfa pueden bloquear también la multiplicación de los virus. En la policitemia vera y la trombocitemia esencial, se cree que el peginterferón alfa-2a regula la producción de células sanguíneas.

El peginterferón alfa-2a es similar al interferón alfa-2a. En Pegasys, el interferón alfa-2a ha sido «pegilado» (unido 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.

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

Hepatitis B

Pegasys fue más eficaz que la lamivudina (otro medicamento antivírico) para eliminar el virus de la hepatitis B en 2 estudios realizados en 1 372 pacientes adultos. En estos estudios, el porcentaje de pacientes sin signos de actividad vírica en su sangre 6 meses después del tratamiento fue del 32 % con Pegasys y del 22 % con lamivudina en los pacientes HBeAg-positivos (aquellos con el tipo común del virus de la hepatitis B). Entre los pacientes «HBeAg-negativos» (infectados por un virus que ha mutado y puede ser más difícil de tratar), la tasa de aclaramiento fue del 43 % con Pegasys y del 29 % con lamivudina.

En un estudio realizado en 151 niños con hepatitis B de 3 o más años de edad, el 26 % de los tratados con Pegasys dejaron de tener actividad vírica en la sangre después de 24 semanas, en comparación con el 3 % de los que no recibieron ningún tratamiento.

Hepatitis C

En el caso de la hepatitis C, Pegasys se ha estudiado solo y en combinación con otros medicamentos.

En tres estudios realizados en 1 441 pacientes adultos, se demostró que un mayor número de pacientes tratados con Pegasys en monoterapia no presentaban signos de actividad del virus de la hepatitis en su sangre después del tratamiento (del 28 % al 39 %), en comparación con los tratados con interferón alfa-2a (del 8 % al 19 %).

En otro estudio realizado en 1 149 pacientes adultos se demostró que la combinación de Pegasys con ribavirina era también más eficaz que Pegasys en monoterapia (un 45 % de pacientes con respuesta durante el seguimiento, frente al 24 %) e igual de eficaz que la combinación de interferón alfa-2a y ribavirina (un 39 % de pacientes con respuesta).

Otros estudios demostraron que el peginterferón alfa-2a en combinación con telaprevir y ribavirina o con boceprevir y ribavirina aumentaba significativamente el porcentaje de pacientes que respondían al tratamiento en comparación con la combinación de peginterferón alfa-2a y ribavirina.

Por último, en un estudio realizado en 55 niños se demostró que la eficacia de la combinación de Pegasys y ribavirina era similar a la observada en adultos tratados con Pegasys y ribavirina.

Policitemia vera y trombocitemia esencial

Los datos de tres estudios publicados demostraron que Pegasys es eficaz para reducir los niveles de glóbulos rojos o plaquetas y los síntomas de la enfermedad en adultos con policitemia vera o trombocitemia esencial.

En un estudio en el que participaron 115 pacientes se demostró que, después de 12 meses de tratamiento con Pegasys, el 60 % de los pacientes con policitemia vera y el 69 % de los pacientes con trombocitemia esencial presentaron una respuesta completa o parcial (lo que significa que sus recuentos de células sanguíneas se encontraban dentro de un intervalo normal, o se redujeron en una determinada cantidad, sin síntomas de enfermedad). En el estudio no se comparó Pegasys con otro medicamento ni con un placebo (un tratamiento ficticio). Otro estudio realizado en 168 pacientes demostró que el 35 % de los tratados con Pegasys presentaron una respuesta completa al cabo de 12 meses, en comparación con el 37 % de los pacientes que recibieron otro medicamento, la hidroxiurea. Un tercer estudio en el que participaron 83 pacientes demostró que, tras un promedio de 69 meses de tratamiento, el 80 % de los pacientes respondió al tratamiento con Pegasys; la respuesta duró un promedio de 66 meses.

Otros datos, incluidos los de otro estudio publicado, respaldan la seguridad de Pegasys cuando se utiliza para tratar estos trastornos.

¿Cuál el riesgo asociado a Pegasys?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Pegasys (que pueden afectar a más de 1 paciente de cada 10) incluyen la pérdida de apetito, depresión, ansiedad, dolor de cabeza, insomnio (dificultad para dormir), dificultad de concentración, mareos, tos, dificultad para respirar, irritabilidad, fiebre, trastornos intestinales (diarrea, náuseas y dolor de vientre), picor, piel seca, pérdida de cabello, dolor en músculos y articulaciones, reacciones en el lugar de la inyección y cansancio.

Se han observado efectos adversos psiquiátricos graves, en particular depresión, pensamientos de suicidio y tentativa de suicidio en algunos pacientes durante el tratamiento con Pegasys, e incluso después de interrumpir el tratamiento (principalmente durante los primeros seis meses de seguimiento). Con los interferones alfa se han observado otros efectos adversos como comportamiento agresivo, trastorno bipolar, manía (trastorno mental con excitación extrema y sobreactividad), confusión y alteraciones del estado mental. Todos los pacientes tratados con Pegasys deben ser estrechamente monitorizados para detectar cualquier signo o síntoma de trastornos psiquiátricos.

Pegasys puede ralentizar el crecimiento y el desarrollo en niños y adolescentes; para reducir este riesgo, los niños deben ser tratados con Pegasys después de la pubertad, siempre que sea posible.

Pegasys no debe utilizarse junto con telbivudina, otro medicamento utilizado para tratar la hepatitis B. Pegasys tampoco debe utilizarse en pacientes con determinadas enfermedades hepáticas, cardíacas y de otro tipo (incluidas enfermedades autoinmunitarias) ni en pacientes con enfermedad tiroidea no controlada. Dado que Pegasys contiene alcohol bencílico, no debe utilizarse en neonatos ni en niños pequeños de hasta 3 años de edad. Pegasys tampoco debe utilizarse en niños con trastornos psiquiátricos graves, pasados o presentes (en particular, depresión grave, pensamientos de suicidio o intento de suicidio).

¿Por qué se ha autorizado Pegasys en la UE?

Los estudios demostraron que Pegasys es eficaz para eliminar los signos de infección vírica en adultos y niños con hepatitis B o C crónica. Los datos de los estudios publicados también respaldan el uso de Pegasys en el tratamiento de la policitemia vera y la trombocitemia esencial. El perfil de seguridad del medicamento también se considera aceptable.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Pegasys eran 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 Pegasys?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pegasys 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 Pegasys se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Pegasys se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que puedan resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pegasys

Pegasys recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de junio de 2002.

Puede encontrar más información sobre Pegasys en el sitio web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2024.