



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681255/2015
EMA/H/C/000246

Resumen del EPAR para el público general

Rebetol ribavirina

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

Rebetol es un medicamento que contiene el principio activo ribavirina. Se presenta en cápsulas (200 mg) y en solución oral (40 mg/ml)

¿Para qué se utiliza Rebetol?

Rebetol se utiliza en combinación con otros medicamentos para tratar a pacientes adultos que padecen hepatitis C (una enfermedad del hígado provocada por el virus de la hepatitis C. Puede administrarse también a pacientes no tratados anteriormente a partir de los tres años y con una función hepática normal.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Rebetol?

El tratamiento con Rebetol debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis C prolongada.

La dosis de Rebetol se basa en el peso corporal del paciente, y varía entre tres y siete cápsulas al día. En niños que pesen entre 47 y 65 kg la dosis puede variar de 3 a 4 cápsulas. Los niños mayores de 3 años y adolescentes que pesen menos de 47 kg o que no puedan tragar las cápsulas deberán tomar la solución oral en una dosis de 15 mg por kilogramo de peso corporal al día. Rebetol se administra diariamente con las comidas, repartido en dos tomas (mañana y noche). La duración del tratamiento depende del estado del paciente y de la respuesta al tratamiento, y oscila entre seis meses y un año.



Es posible que deba ajustarse la dosis de los pacientes que presenten efectos secundarios. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Rebetol?

El principio activo de Rebetol, la ribavirina, es un antiviral que pertenece a la familia de los «análogos de nucleósidos». Se cree que afecta a la producción o la acción del ADN y el ARN víricos, que son necesarios para la supervivencia y multiplicación de los virus. Rebetol en monoterapia no tiene efecto alguno para eliminar el virus de la hepatitis C del organismo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rebetol?

Rebetol se ha estudiado en un total de más de 6.000 adultos no tratados previamente, entre ellos, 328 pacientes con cirrosis y 507 pacientes también infectados por el VIH. Se ha estudiado además en 1.699 adultos cuya enfermedad había vuelto a manifestarse después de un tratamiento previo o no habían respondido al tratamiento anterior. Rebetol se estudió en 177 niños y adolescentes de entre 3 y 17 años no tratados previamente. En todos los estudios, Rebetol se administró en combinación con interferón alfa-2b o peginterferón alfa-2b. En la mayoría de los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la concentración de virus en la sangre antes y después de seis meses o un año de tratamiento y en la visita de "seguimiento", seis meses después. En algunos estudios se observaron a su vez los signos de mejoría de la enfermedad hepática.

En dos estudios principales con 1.503 pacientes adultos con hepatitis C de tipo 1 y enfermedad hepática compensada se comparó el efecto de la ribavirina en terapia triple con peginterferón alfa-2b y boceprevir. En estos estudios, el criterio principal de la eficacia fue el número de pacientes en los que no se pudo detectar virus de la hepatitis C en la sangre a las 24 semanas de la finalización del tratamiento y, por consiguiente, que se podían considerar curados.

Otros datos obtenidos de la bibliografía científica publicada muestran los efectos positivos de los medicamentos que contienen ribavirina cuando se toman en diferentes combinaciones, incluidas las que contienen peginterferon alfa-2a (o DAA).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Rebetol durante los estudios?

En pacientes no tratados previamente, Rebetol en combinación con interferón alfa-2b fue más eficaz que el interferón alfa-2b en monoterapia, ya que el 41% de los pacientes respondió al tratamiento combinado y el 16%, a interferón en monoterapia. Las tasas de respuesta fueron mayores cuando Rebetol se administró con peginterferón alfa-2b. Rebetol en combinación con peginterferón alfa-2b también fue eficaz en adultos con cirrosis o con el VIH. El tratamiento combinado con Rebetol fue eficaz en aproximadamente la cuarta parte de los adultos cuya enfermedad había vuelto a manifestarse después de haber recibido un tratamiento previo o cuyo tratamiento anterior no había funcionado, y en más de la mitad de los niños y adolescentes tratados.

En los estudios con triple terapia en pacientes con hepatitis C de genotipo 1 y enfermedad hepática compensada, se observó que la ribavirina combinada con peginterferón alfa-2b y boceprevir era más eficaz que la biterapia con peginterferón alfa-2b en monoterapia. La triple terapia produjo un incremento de un 30% en el número de pacientes no tratados previamente que respondieron al tratamiento de forma precoz y que se habían curado transcurridos seis meses del inicio del tratamiento. Se observó un incremento del 40 % entre los pacientes que sí habían sido tratados previamente.

¿Cuál es el riesgo asociado a Rebetol?

La anemia hemolítica (anemia causada por una descomposición anormal de los glóbulos rojos) es un efecto adverso frecuente (observado en entre 1 y 10 pacientes de cada 100), normalmente durante las primeras semanas del tratamiento. La anemia hemolítica puede afectar a la función cardíaca del paciente y provocar valores anormales para sustancias tales como el ácido úrico y la bilirrubina en sangre. Rebetol presenta varios efectos adversos más, algunos de ellos muy frecuentes (presentes en más de 1 de cada 10 pacientes). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Rebetol, ver el prospecto.

Rebetol no deberá administrarse a pacientes con enfermedad cardíaca grave y trastornos sanguíneos como la talasemia y la anemia falciforme, ni a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Rebetol?

El CHMP decidió que los beneficios de Rebetol son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

El CHMP señaló que Rebetol en combinación con otros medicamentos, incluido el peginterferon alfa y los DAA es eficaz contra la infección crónica por el virus de la Hepatitis C en adultos y niños.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Rebetol se administre de la forma más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido la información sobre seguridad en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Rebetol, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Rebetol:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea Rebetol el 7 de mayo de 1999.

El EPAR completo de Rebetol 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 Rebetol, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2015.