



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-38744
EMA/H/C/000387

Vfend (*voriconazol*)

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

¿Qué es Vfend y para qué se utiliza?

Vfend es un medicamento antifúngico que se utiliza para el tratamiento de adultos y niños de dos años o mayores que padecen las siguientes infecciones fúngicas:

- aspergilosis invasiva (un tipo de infección fúngica por *Aspergillus*);
- candidemia (otro tipo de infección fúngica por *Candida*) en pacientes con recuento normal de leucocitos;
- infecciones invasivas graves por *Candida*, cuando el hongo es resistente a fluconazol (otro medicamento antifúngico);
- infecciones fúngicas graves por *Scedosporium* o *Fusarium* (dos tipos distintos de hongos).

Cuando se utiliza para el tratamiento de infecciones fúngicas, Vfend está destinado principalmente a pacientes con infecciones graves y potencialmente mortales.

Vfend también se utiliza para prevenir infecciones fúngicas invasivas en pacientes que se han sometido a un trasplante de células madre hematopoyéticas y presentan un alto riesgo de infección. Un trasplante de células madre hematopoyéticas es un procedimiento en el que la médula ósea del paciente se sustituye por células madre para formar una nueva médula ósea que produzca células sanguíneas sanas.

Vfend contiene el principio activo voriconazol.

¿Cómo se usa Vfend?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Vfend se presenta en forma de comprimidos, suspensión oral y polvo para preparar una solución para perfusión (goteo) intravenosa.

Para el tratamiento de las infecciones fúngicas, el medicamento se administra dos veces al día y la dosis depende del peso del paciente y de la fórmula utilizada.

La duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible.

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



Cuando se utiliza para prevenir infecciones en pacientes que han recibido un trasplante de células madre, Vfend se administra el día del trasplante y hasta 100 días después. El tratamiento preventivo debe ser lo más breve posible y el tratamiento debe interrumpirse si los pacientes experimentan efectos adversos relacionados con el tratamiento.

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

¿Cómo actúa Vfend?

El principio activo de Vfend, el voriconazol, pertenece a la clase de los «triazoles» de los medicamentos antifúngicos. Actúa interrumpiendo la formación de ergosterol, un componente importante de las membranas celulares de los hongos. Sin una membrana celular funcional, el hongo muere o no puede seguir propagándose. La lista de hongos contra los que actúa Vfend puede consultarse en la ficha técnica o resumen de las características del producto.

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

Los estudios revelaron que Vfend es eficaz en el tratamiento de la aspergilosis invasiva, la candidemia, las infecciones graves por *Candida*, la scedosporiosis y la fusariosis. Vfend también se ha estudiado en 285 niños. El criterio principal de valoración de la eficacia en todos estos estudios fue el número de pacientes que presentaron una respuesta completa o parcial al tratamiento.

En el estudio de Vfend en el tratamiento de la aspergilosis invasiva participaron 277 pacientes inmunodeprimidos (pacientes cuyo sistema inmunitario no funcionaba correctamente). Vfend se comparó con la anfotericina B (otro medicamento antifúngico). Los resultados mostraron que la proporción de pacientes que respondieron al tratamiento fue mayor con Vfend que con anfotericina B (53 % frente a 31 %). La supervivencia de las personas tratadas con voriconazol fue significativamente mayor que la de las tratadas con anfotericina B.

En el tratamiento de la candidemia, el estudio comparó Vfend con un tratamiento de anfotericina B seguido de fluconazol en 370 pacientes. Los resultados mostraron que el porcentaje de pacientes con respuesta al tratamiento con Vfend al final del tratamiento fue el mismo que en el caso del comparador (72 %).

Vfend también se estudió en el tratamiento de las infecciones refractarias graves por *Candida* en 55 pacientes, scedosporiosis en 38 pacientes y fusariosis en 21 pacientes. «Refractarias» significa que las infecciones no respondían al tratamiento. La mayoría de los pacientes que recibieron tratamiento con Vfend para estas infecciones raras no toleraron o no respondieron al tratamiento previo con otros medicamentos antifúngicos. Se observó un resultado satisfactorio en el 44 % de los pacientes con infecciones refractarias graves por *Candida* (24 de 55). En la mayoría de estos casos (15 de 24), la respuesta fue completa. En el tratamiento de la scedosporiosis y la fusariosis, 28 de 59 pacientes presentaron una respuesta completa o parcial al tratamiento.

Vfend también se ha estudiado como tratamiento preventivo en pacientes que han sufrido un trasplante de células madre. En un estudio en el que participaron 465 pacientes, Vfend se comparó con otro medicamento antifúngico, el itraconazol. El tratamiento se consideró satisfactorio si un paciente era capaz de continuar el tratamiento durante 100 días después de su trasplante y no había desarrollado una infección fúngica hasta el día 180. Los resultados revelaron que el tratamiento fue satisfactorio en alrededor del 49 % de los pacientes a los que se administró Vfend (109 de 224), en comparación con alrededor del 33 % de los pacientes a los que se administró itraconazol (80 de 241).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vfend?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Vfend (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son edema periférico (hinchazón de los brazos y las piernas), dolor de cabeza, trastornos visuales (como visión borrosa, cambios en la percepción del color y sensibilidad excesiva a la luz), dificultad respiratoria, dolor abdominal (dolor de estómago), náuseas (ganas de vomitar), vómitos, diarrea, erupción cutánea, fiebre y resultados anormales de las pruebas de función hepática.

Vfend no debe utilizarse junto con determinados medicamentos que se descomponen principalmente por una enzima llamada CYP3A4. Esto puede aumentar los niveles sanguíneos de estos medicamentos y causar reacciones graves o potencialmente mortales. Tampoco debe utilizarse con medicamentos que aumenten la actividad de CYP3A4, ya que esto podría reducir el grado de eficacia de Vfend.

¿Por qué se ha autorizado Vfend en la UE?

Vfend ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de personas con infecciones fúngicas graves y potencialmente mortales por *Aspergillus*, *Candida*, *Scedosporium* o *Fusarium*. También se ha observado que previene las infecciones fúngicas en personas que se han sometido a un trasplante de células madre. El perfil de seguridad del medicamento es aceptable. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vfend 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 Vfend?

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

Otra información sobre Vfend

Vfend recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de marzo de 2002.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vfend.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2026.