

## INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

### VIRAFERON

#### Resumen del EPAR para el público general

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).*

#### ¿Qué es Viraferon?

Viraferon es un medicamento que contiene el principio activo interferón alfa-2b. Se presenta en polvo y disolvente que se mezclan para obtener una solución para inyección o perfusión, en solución inyectable ya reconstituida y en pluma multidosis para inyección. Todas las presentaciones contienen entre 1 y 50 millones de UI (unidades internacionales) por mililitro.

#### ¿Para qué se utiliza Viraferon?

Viraferon está indicado para el tratamiento de las enfermedades siguientes:

- hepatitis B (enfermedad del hígado causada por una infección por el virus de la hepatitis B) crónica (a largo plazo) en adultos;
- hepatitis C (enfermedad del hígado debida a la infección por el virus de la hepatitis C) crónica. En los adultos, Viraferon puede utilizarse en monoterapia, pero es preferible administrarlo en combinación con ribavirina (un medicamento antiviral). En niños se utiliza junto con ribavirina.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Viraferon?

El tratamiento con Viraferon debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad. Viraferon suele administrarse tres veces por semana (en días alternos) mediante inyección subcutánea (debajo de la piel). Las dosis varían entre 3 y 10 millones de UI por metro cuadrado de superficie corporal. Para más información, consulte el prospecto.

Viraferon debe conservarse en la nevera (entre 2 °C y 8 °C).

#### I ¿Cómo actúa Viraferon?

El principio activo de Viraferon, el interferón alfa-2b, pertenece al grupo de los “interferones”. Estos últimos son sustancias naturales que produce el organismo para combatir agresiones tales como las 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.

El interferón alfa-2b presente en Viraferon se obtiene mediante un método conocido como “tecnología de ADN recombinante”: el interferón alfa-2b es producido por una bacteria que ha recibido un gen

(ADN) que le permite elaborarlo. El interferón alfa-2b usado como sustituto actúa de la misma forma que el interferón alfa natural.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Viraferon?**

Puesto que el interferón alfa-2b se ha utilizado ya antes para el tratamiento de una serie de enfermedades en la Unión Europea (UE), la empresa que fabrica Viraferon presentó datos de la bibliografía científica y de estudios sobre su uso en niños con hepatitis B crónica. La empresa presentó también información de una serie de estudios de Viraferon administrado en monoterapia o conjuntamente con ribavirina para el tratamiento de la hepatitis C crónica. En total participaron 2.552 pacientes no tratados previamente y un total de 345 pacientes cuya enfermedad había recidivado (reaparecido) después de un tratamiento previo con interferón. El uso de Viraferon en combinación con ribavirina se ha estudiado también en 118 niños con hepatitis C no tratados previamente de entre tres y 16 años. Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron las tasas de respuesta.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Viraferon durante los estudios?**

Los estudios demostraron que Viraferon es eficaz en las enfermedades para las que está indicado. Se demostró también que Viraferon producía un beneficio en niños con hepatitis B crónica. Viraferon, con o sin ribavirina, fue eficaz en el tratamiento de la hepatitis C tanto en adultos no tratados previamente como en adultos que habían sufrido una recaída. Fue también eficaz en niños cuando se combinó con ribavirina, ya que el 46% de los niños había respondido al tratamiento en la visita de seguimiento a los seis meses, tras un año de tratamiento.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Viraferon?**

Los efectos secundarios más frecuentes de Viraferon en adultos (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son leucopenia (bajo recuento de leucocitos), anorexia (pérdida del apetito), depresión, insomnio, ansiedad, agitación, nerviosismo, mareo, dolor de cabeza, disminución de la concentración, sequedad de boca, visión borrosa, náuseas o vómitos, dolor abdominal (de tripa), diarrea, estomatitis (inflamación del revestimiento de la boca), dispepsia (indigestión), alopecia (caída del pelo), aumento de la sudoración, mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor de articulaciones), dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos), inflamación en el lugar de la inyección, fatiga (cansancio), escalofríos, fiebre, síntomas parecidos a los de la gripe, astenia (debilidad), irritabilidad, dolor en el pecho, malestar general y pérdida de peso. En los niños a los que se administró Viraferon se observaron efectos secundarios similares así como inhibición del crecimiento. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Viraferon puede consultarse en el prospecto.

Viraferon no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al interferón alfa-2b o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. Viraferon no debe administrarse a:

- pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca grave,
- pacientes con enfermedades renales o hepáticas graves, incluidas las causadas por el cáncer,
- pacientes con epilepsia u otros problemas del sistema nervioso central,
- pacientes con enfermedad tiroidea, salvo que esté controlada,
- pacientes con hepatitis que tengan cirrosis hepática (cicatriciales) que cause los síntomas o que hayan recibido recientemente medicamentos que afecten al sistema inmunitario,
- pacientes con antecedentes de algunos trastornos del sistema inmunitario, que hayan recibido un trasplante o que estén tomando medicación para suprimir el sistema inmunitario,
- niños y adolescentes con antecedentes de enfermedad mental grave, sobre todo depresión grave, ideas suicidas o tentativas de suicidio.

La lista de todas las restricciones con Viraferon puede consultarse en el prospecto.

Los pacientes que tomen Viraferon deberán someterse a un control riguroso durante el tratamiento ya que la administración de este medicamento puede tener como efectos secundarios la depresión.

### **¿Por qué se ha aprobado Viraferon?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Viraferon son mayores que sus riesgos como tratamiento de la hepatitis crónica B y C. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

**Otras informaciones sobre Viraferon:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Viraferon a SP Europe el 9 de marzo de 2000. La autorización de comercialización fue renovada el 9 de marzo de 2005.

El texto completo del EPAR de Viraferon puede consultarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2008.**

Medicamento con autorización anulada