



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305971/2016
EMA/H/C/000242

EMA/H/C/000338 Resumen del EPAR para el público general

Zeffix

lamivudina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Zeffix. 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 Zeffix?

Zeffix es un medicamento que contiene el principio activo lamivudina. Se presenta en comprimidos (100 mg) y en solución oral (5 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Zeffix?

Zeffix se utiliza para el tratamiento de adultos (mayores de 18 años) con hepatitis B (infección del hígado causada por infección con el virus de la hepatitis B) crónica (a largo plazo). Se utiliza en pacientes con:

- enfermedad hepática compensada (cuando el hígado está dañado pero funciona con normalidad), que también muestran síntomas de que el virus sigue multiplicándose y síntomas de daños hepáticos (niveles elevados de la enzima hepática «alanina aminotransferasa» [ALT] y síntomas de daños cuando se examina el tejido hepático al microscopio). Dado que el virus de la hepatitis B puede ser resistente a Zeffix, el médico sólo debería considerar recetar Zeffix si no pueden utilizarse otros tratamientos que tienen menos probabilidades de producir resistencia;
- enfermedad hepática descompensada (cuando el hígado no funciona normalmente). Para reducir el riesgo de resistencia, Zeffix deberá utilizarse en combinación con otro medicamento contra la hepatitis B que no produzca el mismo tipo de resistencia.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Zeffix?

El tratamiento con Zeffix debe ser iniciado un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B crónica.

La dosis recomendada de Zeffix es de 100 mg al día. La dosis ha de reducirse en pacientes con problemas renales. Las dosis inferior a 100 mg debe administrarse mediante la solución oral. La duración del tratamiento depende del estado del paciente y de la respuesta al tratamiento.

Si pueden hallarse rastros del virus de la hepatitis B pasados seis meses de tratamiento, el médico debería considerar el cambio de tratamiento o la adición de otro medicamento para la hepatitis B para reducir el riesgo de resistencia. Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Zeffix?

El principio activo de Zeffix, la lamivudina, es un medicamento antivirico que pertenece al grupo de los «análogos de nucleótidos». La Lamivudina interfiere con la acción de una enzima viral, la ADN-polimerasa, que interviene en la formación del ADN viral. La lamivudina hace que el virus no pueda fabricar ADN, impidiéndole así multiplicarse y diseminarse.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zeffix?

Zeffix se ha evaluado en cinco estudios fundamentales realizados en un total de 1 083 pacientes con enfermedad hepática compensada debida a una hepatitis B crónica. En tres estudios se comparó la eficacia de Zeffix con la de un placebo (un tratamiento ficticio); uno de estos estudios investigó en especial pacientes HBeAg-negativos. Estos son pacientes infectados con el virus de la hepatitis B que ha mutado (cambiado), provocando una forma de hepatitis B crónica que es más difícil de tratar. Los otros dos estudios compararon Zeffix en monoterapia con interferon alfa (otro tratamiento utilizado para la hepatitis crónica B) en monoterapia y con la combinación de Zeffix e interferon alfa.

Además, se presentó información sobre el uso de Zeffix en pacientes con enfermedad hepática descompensada.

En los estudios había varios criterios de la eficacia. Estos criterios consistían, por ejemplo, en examinar cómo evolucionaba el daño hepático después de un año de tratamiento, mediante una biopsia del hígado (cuando se toma una pequeña muestra de tejido y se examina con el microscopio); también se midieron otros síntomas de la enfermedad, como los niveles de ALT o de ADN del virus de la hepatitis B que circula por el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zeffix durante los estudios?

En pacientes con enfermedad hepática compensada, Zeffix fue más eficaz que el placebo para reducir la progresión de la enfermedad hepática. Aproximadamente la mitad de los pacientes que toman Zeffix experimentaron una mejoría en el daño hepático evaluado mediante biopsia, en comparación con un cuarto de los pacientes que tomaron placebo. Zeffix fue igual de eficaz que el interferon alfa.

En pacientes con enfermedad hepática descompensada, Zeffix también redujo los niveles del ADN vírico y de ALT.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zeffix?

El efecto adverso más frecuente de Zeffix (observado en más de uno de cada 10 pacientes) es el aumento de los niveles de ALT. La lista completa de efectos adversos comunicados sobre Zeffix puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Zeffix?

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

Otras informaciones sobre Zeffix:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zeffix el 29 de julio de 1999.

El texto completo del EPAR de Zeffix puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Zeffix, 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: 04-2016.