



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2016
EMA/158114/2016 rev1
EMA/H/A-30/1406

Preguntas y respuestas sobre Cymevene y denominaciones asociadas (ganciclovir, 500 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión intravenosa)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 25 de febrero de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Cymevene. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la ficha técnica de Cymevene en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Cymevene?

Cymevene es un antiviral que se utiliza para tratar o prevenir la infección por citomegalovirus (CMV) en individuos con deficiencias inmunitarias (personas con un sistema inmunológico debilitado).

El CMV es un virus común que pertenece a la familia del virus herpes. Puede infectar a casi todo el mundo pero generalmente permanece latente en personas sanas, por lo que raras veces provoca síntomas. Sin embargo, el virus puede causar problemas en personas que tienen un sistema inmunológico debilitado como, por ejemplo, personas con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), que están sometiéndose a un tratamiento oncológico o tomando medicamentos para evitar el rechazo de un trasplante de órgano. En estos pacientes, el CMV puede derivar en infecciones graves o mortales que atacan a diferentes órganos, entre ellos, los pulmones, el cerebro y los ojos.

Cymevene contiene el principio activo ganciclovir y se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo) intravenosa.

Cymevene se comercializa en todos los Estados miembros de la UE con la excepción de Letonia, Malta y Eslovenia. También está disponible en la UE bajo los nombres de Cymevan, Cymeven i.v. y Citovirax. La empresa que comercializa estos medicamentos es F.Hoffmann–La Roche Ltd. y empresas asociadas.



¿Por qué se ha revisado Cymevene?

Cymevene se ha autorizado en la UE mediante procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros sobre la forma en que puede utilizarse el medicamento, como se desprende de las diferencias constatadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los distintos países en los que se comercializa.

El Grupo de Coordinación de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización de Cymevene.

El 15 de septiembre de 2014, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Cymevene en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debían armonizarse los RCP, etiquetados y prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP acordó que Cymevene puede utilizarse para el tratamiento de enfermedades causadas por el CMV en pacientes con deficiencias inmunitarias. Cymevene también puede utilizarse para prevenir la enfermedad por CMV en pacientes con inmunodepresión inducida por medicamentos (por ejemplo, después del trasplante de un órgano o quimioterapia). El medicamento está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad. Al prescribirse Cymevene, deberán tenerse en cuenta las orientaciones oficiales sobre el uso apropiado de agentes antivirales.

El CHMP también acordó que Cymevene se dejará de indicar para la prevención de la enfermedad por CMV en pacientes con SIDA. Dado que el uso de una terapia antirretroviral altamente activa (HAART) ha reducido el riesgo de la enfermedad por CMV en pacientes con infección por VIH, el tratamiento preventivo con Cymevene deja de considerarse necesario.

4.2 Posología y forma de administración

Una vez armonizadas las indicaciones, el CHMP también armonizó las recomendaciones sobre el uso de Cymevene. La dosis recomendada de Cymevene y la duración del tratamiento dependen del peso del paciente y de si el medicamento se utiliza para prevenir o tratar la enfermedad por CMV. Los pacientes con insuficiencia renal recibirán dosis más bajas de Cymevene.

Se seguirán diferentes pautas posológicas durante el tratamiento inicial y de mantenimiento conforme a las directrices de tratamiento.

Los datos sobre seguridad y eficacia de Cymevene en niños menores de 12 años son limitados. El CHMP no ha podido formular recomendaciones sobre dicho uso basándose en los datos actualmente disponibles, por lo que deben realizarse evaluaciones adicionales.

4.3 Contraindicaciones

Cymevene no debe utilizarse en pacientes alérgicos a su principio activo, ganciclovir, a un medicamento antiviral asociado, valganciclovir, o a cualquier otro ingrediente del medicamento.

No se sabe si ganciclovir se excreta en la leche materna. No obstante, esta posibilidad no puede excluirse y, por consiguiente, debe interrumpirse la lactancia en mujeres tratadas con Cymevene para evitar posibles reacciones adversas graves en lactantes.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Ganciclovir puede causar malformaciones congénitas en humanos. Por esta razón, el CHMP convino que Cymevene no debe utilizarse en mujeres embarazadas a menos que el beneficio potencial para la madre compense el riesgo potencial para el feto.

Se aconsejará a las mujeres que pudieran quedarse embarazadas utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Cymevene y durante al menos 30 días después de interrumpir dicho tratamiento. Se aconsejará a aquellos varones cuyas parejas pudieran quedarse embarazadas utilizar métodos anticonceptivos de barrera durante el tratamiento con Cymevene y durante los 90 días posteriores como mínimo.

Otros cambios

El Comité también armonizó otras secciones del RCP, como la sección 4.4. (advertencias y precauciones especiales de empleo), la sección 4.5 (interacciones) y la sección 4.8 (reacciones adversas).

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea publicó una decisión jurídicamente vinculante a nivel de la UE sobre esta opinión el 28 abril 2016.