

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Erazaban 100 mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 100 mg de docosanol.  
Excipiente con efecto conocido: 50 mg propilenglicol/gramo de crema.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema  
Crema blanca

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las fases iniciales (fases de pródromo o eritema) de la infección por herpes simple labial recurrente en pacientes inmunocompetentes adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía de administración: Uso cutáneo

##### *Posología*

*Adultos y adolescentes (12 – 18 años):* Aplicar cuidadosamente una fina capa sobre toda la lesión herpética 5 veces al día (aproximadamente cada tres horas durante las horas de vigilia).

El tratamiento debe comenzar tan pronto como sea posible después de que aparezcan los primeros síntomas o signos del herpes (dolor y quemazón/picor/hormigueo o enrojecimiento), ya que la eficacia del mismo no ha sido demostrada una vez ya se ha desarrollado una ampolla o úlcera.

El tratamiento debe continuar hasta que se produzca la curación, generalmente durante 4 a 6 días, o por un período máximo de 10 días.

*Edad avanzada:* No hay recomendaciones de dosificación especiales.

##### *Población pediátrica:*

No se ha establecido el perfil de seguridad y eficacia de Erazaban en niños y adolescentes menores de 12 años (ver sección 4.4).

*Insuficiencia renal:* La absorción por vía cutánea es mínima por lo que no es necesario ajustar la dosificación.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al docosanol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar la aplicación en los ojos o cerca de los ojos.

La crema no debe ser usada en pacientes inmunocomprometidos.

El tratamiento no debe iniciarse una vez desarrollada una ampolla o úlcera, ya que no se ha demostrado la eficacia del tratamiento en ese momento.

#### Población pediátrica

No hay experiencia terapéutica sobre el uso en niños menores de 12 años y sólo existe experiencia limitada en adolescentes (12 – 18 años). No está recomendado el uso de la crema en niños menores de 12 años.

Este medicamento puede producir irritación en la piel porque contiene propilenglicol.

### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Por lo tanto, Erazaban no debe usarse simultáneamente con otros productos cutáneos (medicamentos, productos cosméticos, cremas) en el mismo lugar de aplicación.

### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

#### *Fertilidad*

No hay datos suficientes del efecto de docosanol sobre la fertilidad en humanos.

#### *Embarazo*

No hay datos suficientes sobre el uso del docosanol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos ni indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto, ni en el desarrollo postnatal. Como la exposición sistémica a docosanol es insignificante, el docosanol puede utilizarse durante el embarazo.

#### *Lactancia*

No hay datos suficientes sobre el uso del docosanol en mujeres lactantes. No cabe esperar efectos en el lactante porque la exposición sistémica de la mujer al docosanol durante el período de lactancia es insignificante. El docosanol puede utilizarse durante la lactancia.

### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a la escasa absorción, la influencia de Erazaban sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### 4.8. Reacciones adversas

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los resultados de los ensayos clínicos del tratamiento del herpes labial simple recidivante no muestran diferencias en la frecuencia ni en el tipo de efectos adversos en los pacientes tratados con Erazaban o placebo.

#### Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Dolor de cabeza (10,4% de los pacientes tratados con docosanol y 10,7% de los pacientes que recibieron placebo).

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Reacciones adversas en el lugar de la aplicación como sequedad de la piel, erupciones y trastornos cutáneos (2,9% de los pacientes tratados con docosanol y 2,3% de los pacientes que recibieron placebo).

Se ha comunicado también edema facial, pero estas reacciones adversas en el lugar de aplicación no difieren de las reacciones faciales normales que producen los herpes labiales.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

### **4.9. Sobredosis**

Las reacciones adversas por sobredosis tras la aplicación tópica de Erazaban crema son improbables porque su absorción percutánea es insignificante. De forma similar, debido a la escasa absorción oral, la aparición de reacciones adversas tras la ingestión de docosanol es improbable.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: quimioterápicos para uso tópico, antivirales  
Código ATC: D06BB11

Se desconoce el mecanismo exacto de la actividad antiviral del docosanol. Los estudios *in vitro* indican que el docosanol afecta a la fusión entre el virus y la membrana plasmática, lo que inhibe la captación intracelular y la replicación del virus. Estudios *in vitro* muestran que las células tratadas con docosanol resisten la infección por virus con cubierta lipídica como el VHS-1. El docosanol carece de efecto frente a los virus sin cubierta.

Docosanol 100 mg/g se comparó a placebo (conteniendo propilenglicol) en dos ensayos clínicos controlados, aleatorizados y doble ciego. En un estudio, se distribuyeron al azar un total de 370 adultos. Los sujetos comenzaron el tratamiento durante la fase de pródromo o eritema de una infección de herpes oro-facial recurrente aguda. La población ITT consistió en 183 pacientes tratados con docosanol y 183 pacientes tratados con placebo. El tiempo medio de curación fue 4,0 días en el grupo tratado con docosanol y 4,7 días en el grupo tratado con placebo con una diferencia de 18,9 horas ( $p=0.0235$ ;  $p=0.010$  con ajuste de la covarianza). En un segundo estudio, se distribuyeron aleatoriamente 373 adultos. Los pacientes con herpes labial recurrente agudo iniciaron el tratamiento en fase prodrómica o eritematosa. La población ITT comprendía 187 pacientes tratados con docosanol y 184 pacientes tratados con placebo. El tiempo medio de curación fue de 4,3 días en el grupo tratado con docosanol y 4,9 días en el grupo tratado con placebo con

una diferencia de 15,9 horas ( $p=0.1529$ ;  $p=0,008$  con ajuste de la covarianza). No se demostró la eficacia en estudios donde el tratamiento se inició en etapas posteriores a la fase prodrómica o eritematosa.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

En condiciones de uso clínico normal de Erazaban, el docosanol no pudo cuantificarse (límite de cuantificación, LDC = 10 ng/ml) en el plasma de los pacientes tratados. Diez mujeres con herpes simple labial activo recibieron Erazaban 100 mg/g crema. Se extrajeron muestras de sangre hasta 24 horas después de la administración del tratamiento y se determinó la concentración de docosanol después de administrar una dosis única el día 1 del estudio y después de administrar dosis múltiples (cinco veces al día, días 2-3 del estudio). De las 209 muestras plasmáticas analizadas, la concentración de docosanol fue inferior al LDC en 208 muestras y exactamente en el LDC en una muestra.

El docosanol se metaboliza formando ácido docosanoico, su metabolito principal. El docosanol y el ácido docosanoico son componentes endógenos de las membranas celulares humanas, sobre todo de los eritrocitos, cerebro, vainas de mielina nerviosa, pulmones y riñón.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad, farmacología, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

# **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1. Lista de excipientes**

Estearatos de sacarosa (mono y diestearato)  
Parafina líquida ligera  
Propilenglicol  
Alcohol bencílico  
Agua purificada.

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

Tres años.  
Tras la primera apertura del envase: 6 meses.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Tubos de aluminio con revestimiento epoxi cerrados con tapón a rosca de polietileno.  
Tamaños de envase: 2 g, 5 g y 15 g  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No procede

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Engelhard Arzneimittel GmbH and Co KG  
Herzbergstrasse 3  
D 61138 Niederdorfelden  
Alemania

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Diciembre 2014

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>