



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359520/2014
EMA/H/C/000387

Resumen del EPAR para el público general

Vfend

voriconazol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vfend. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Vfend?

Vfend es un medicamento que contiene el principio activo voriconazol. Se comercializa en forma de comprimidos (50 mg o 200 mg), en suspensión oral (40 mg/ml) y en polvo soluble para perfusión (gotero intravenoso).

¿Para qué se utiliza Vfend?

Se usa para el tratamiento de adultos y niños de más de 2 años con las siguientes infecciones por hongos:

- aspergilosis invasiva (tipo de infección fúngica por *Aspergillus*);
- candidemia (otro tipo de infección fúngica por *Candida*) en pacientes sin neutropenia (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 usa para el tratamiento de infecciones por hongos, Vfend está destinado principalmente a pacientes con infecciones que empeoran y podrían poner en peligro la vida del paciente.

Vfend se utiliza para prevenir las infecciones invasivas por hongos en pacientes que se han sometido a trasplante hematopoyético de células madre (trasplante de unas células madre que son productoras de sangre) y que tienen un alto riesgo de infección.



Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Vfend?

Vfend se administra dos veces al día, al menos una hora antes o una hora después de una comida. La posología depende del peso del paciente y de la formulación del medicamento utilizada.

Cuando se usa para tratar infecciones por hongos, los pacientes deberán recibir una dosis inicial superior (dosis de carga) el primer día, con la que se persigue alcanzar niveles sanguíneos estables. Tras la dosis de carga, la dosis de mantenimiento puede ajustarse según la respuesta del paciente. La dosis puede aumentarse o disminuirse de acuerdo con la respuesta del paciente y los efectos adversos que experimente, en su caso. La duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible. Prolongar el tratamiento después de los 180 días exigirá una cuidadosa evaluación para garantizar que los beneficios siguen superando a los riesgos para el paciente.

En adultos, tanto la dosis de carga como la de mantenimiento pueden administrarse en perfusión o por vía oral, utilizando en su caso los comprimidos o la suspensión, pero en niños se recomienda iniciar el tratamiento con la perfusión y plantearse el cambio a la suspensión si se observa una mejoría. Los comprimidos y la suspensión deben tomarse al menos una hora antes o una hora después de las comidas.

Cuando se usa para prevenir infecciones en pacientes que hayan sufrido trasplante de células madre hematopoyéticas, Vfend se administra el día del trasplante y durante un máximo de 100 días después. El tratamiento preventivo debería ser lo más breve posible. Podrá continuarse durante otros ochenta días, únicamente si el sistema inmune del paciente aun sigue deprimido o si desarrolla la enfermedad del injerto contra el huésped (cuando las células trasplantadas empiezan a atacar a las células del propio organismo). Deberá suspenderse el tratamiento si los pacientes experimentan efectos adversos relacionados con el tratamiento.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Vfend?

El principio activo de Vfend, voriconazole, es un medicamento antifúngico que pertenece a la clase de los triazoles. Actúa interrumpiendo la formación de ergosterol, una parte importante de las membranas celulares de los hongos. Sin ergosterol, el hongo muere o es incapaz de diseminarse. La lista de hongos contra los que es activo Vfend puede consultarse en el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Vfend?

El estudio de Vfend en el tratamiento de la aspergilosis invasiva se realizó en 277 pacientes inmunodeficientes (pacientes cuyo sistema inmunitario no funcionaba correctamente) y se comparó con la amfotericina B (otro medicamento antifúngico).

En el estudio de Vfend en el tratamiento de la candidemia, el medicamento se comparó con un tratamiento con amfotericina B seguida de fluconazol en 370 pacientes.

Vfend se ha estudiado también en infecciones refractarias graves por *Candida*, en 55 pacientes, en la escedosporiosis, en 38 pacientes, y en la fusariosis, en 21 pacientes. «Refractarias» significa que las infecciones no responden al tratamiento. La mayoría de los pacientes tratados con Vfend a causa de estas infecciones raras no habían tolerado o no habían respondido al tratamiento previo con otros medicamentos antifúngicos.

Vfend se ha estudiado también en 285 niños.

El criterio principal de valoración de la eficacia en todos los estudios fue el número de pacientes que mostraron respuesta completa o parcial al tratamiento.

Vfend también se ha estudiado como tratamiento preventivo en pacientes que han sufrido un trasplante de células madre hematopoyéticas. En un estudio en el que participaron 465 pacientes se comparó Vfend con otro medicamento antifúngico, itraconazole. Se considera que el tratamiento tenía éxito si un paciente es capaz de continuarlo durante 100 días después del trasplante y no había desarrollado una infección por hongos al llegar el día 180.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Vfend durante los estudios?

En el tratamiento de la aspergilosis invasiva, la proporción de pacientes que respondieron al tratamiento fue mayor con Vfend que con amfotericina B (53 % frente al 31 %). La supervivencia fue significativamente mayor con voriconazol que con amfotericina B.

En cuanto a la candidemia, el porcentaje de pacientes con respuesta fue el mismo con Vfend que con el agente de comparación al final del tratamiento (72 %).

Se observó un desenlace positivo en el 44 % de los pacientes con infecciones refractarias graves por Candida (24 de 55). En la mayoría de ellos (15 de 24), la respuesta fue completa.

En el tratamiento de la escedosporiosis y la fusariosis, 28 de 59 pacientes tuvieron una respuesta completa o parcial.

En el estudio sobre prevención en pacientes con trasplante de células madre hematopoyéticas, alrededor del 49% de los pacientes a los que se administró Vfend (109 de 224) fueron tratadas con éxito, frente al 33% de los pacientes tratados con itraconazole (80 de 241).

¿Cuál es el riesgo asociado a Vfend?

Los efectos adversos más frecuentes de Vfend (observados en más de 1 paciente de cada 10) son: edema periférico (hinchazón de los brazos y las piernas), trastornos visuales (incluidos visión borrosa, cambios en la percepción de los colores y excesiva sensibilidad a la luz), trastornos respiratorios (dificultad para respirar), dolor abdominal (dolor de estómago), náuseas, vómitos, diarrea, erupción, pirexia (fiebre) y valores anormales en las pruebas de la función hepática. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Vfend, ver el prospecto.

Vfend no debe usarse en pacientes que tomen alguno de los medicamentos siguientes:

- terfenadina, astemizol (habitualmente utilizado para la alergia); estos medicamentos pueden dispensarse sin receta;
- cisaprida (para problemas de estómago);
- pimozida (para tratar enfermedades mentales);
- quinidina (para el ritmo cardíaco irregular);
- rifampicina (para tratar la tuberculosis);
- carbamazepina (para tratar las convulsiones [ataques epilépticos]);
- fenobarbital (para el insomnio grave y las convulsiones);
- ritonavir (para tratar la infección por el VIH) en dosis de 400 mg o más dos veces al día

- alcaloides del cornezuelo, como ergotamina y dihidroergotamina, (para tratar los dolores de cabeza de tipo migrañoso);
- sirolimus (se usa en los pacientes que han recibido un trasplante);
- hipérico o hierba de San Juan (una preparación de herboristería para tratar la depresión);
- altas dosis de efavirenz (para tratar la infección por el VIH).

Se recomienda precaución también si se administra Vfend junto con otros medicamentos. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Vfend?

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

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vfend?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Vfend se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Vfend, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Vfend

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vfend el 19 de marzo de 2002.

El EPAR completo de Vfend se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Vfend, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2014.