



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/798084/2017
EMA/H/C/000395

Resumen del EPAR para el público general

Pegasys

peginterferón alfa-2a

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Pegasys. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Pegasys.

Para más información sobre el tratamiento con Pegasys, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Pegasys y para qué se utiliza?

Pegasys es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- hepatitis B crónica en adultos y niños a partir de los 3 años de edad;
- hepatitis C crónica en adultos y niños a partir de los 5 años de edad.

Las hepatitis B y C son enfermedades del hígado debidas a una infección causada por los virus de la hepatitis B y C, respectivamente. Pegasys se utiliza habitualmente en monoterapia para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis B, y en combinación con otros medicamentos para la hepatitis C. Para más información sobre cuándo utilizar este medicamento en adultos y niños, véase la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP).

Pegasys contiene el principio activo peginterferón alfa-2a.

¿Cómo se usa Pegasys?

Pegasys se administra mediante inyección bajo la piel del abdomen (la tripa) o el muslo, una vez a la semana durante 48 semanas para la hepatitis B y una vez a la semana durante 16 a 72 semanas para la hepatitis C.



La dosis en adultos suele ser de 180 microgramos, pero en niños varía en función de su estatura y peso. Es posible que deba ajustarse la dosis en los pacientes que presenten efectos adversos.

Pegasys solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B o C. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Pegasys?

El principio activo de Pegasys, el peginterferón alfa-2a, pertenece al grupo de los «interferones», unas sustancias naturales que el organismo produce para ayudarle a combatir 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 peginterferón alfa-2a es similar al interferón alfa-2a, que se encuentra ampliamente disponible en la Unión Europea (UE) como Roferon-A. En Pegasys, el interferón alfa-2a ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). Con ello se reduce la velocidad de eliminación de la sustancia del organismo, lo que permite administrar el medicamento con una frecuencia menor.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Pegasys en los estudios realizados?

Los estudios demostraron que Pegasys es eficaz para eliminar los signos de infección vírica en adultos y niños con hepatitis B o C crónica.

Hepatitis B

Pegasys fue más eficaz que la lamivudina (otro medicamento antivírico) para eliminar el virus de la hepatitis B en 2 estudios realizados en 1 372 pacientes adultos. En estos estudios, el porcentaje de pacientes sin signos de actividad vírica en su sangre 6 meses después del tratamiento fue del 32 % con Pegasys y del 22 % con lamivudina en los pacientes HBeAg-positivos (aquellos con el tipo común del virus de la hepatitis B). Entre los pacientes «HBeAg-negativos» (infectados por un virus que ha mutado y puede ser más difícil de tratar), la tasa de aclaramiento fue del 43 % con Pegasys y del 29 % con lamivudina.

En un estudio realizado en 151 niños con hepatitis B de 3 o más años de edad, el 26 % de los tratados con Pegasys dejaron de tener actividad vírica en la sangre después de 24 semanas, en comparación con el 3 % de los que no recibieron ningún tratamiento.

Hepatitis C

En el caso de la hepatitis C, Pegasys se ha estudiado solo y en combinación con otros medicamentos.

En tres estudios realizados en 1 441 pacientes adultos, se demostró que un mayor número de pacientes tratados con Pegasys en monoterapia no presentaban signos de actividad del virus de la hepatitis en su sangre después del tratamiento (del 28 % al 39 %), en comparación con los tratados con interferón alfa-2a (del 8 % al 19 %).

En otro estudio realizado en 1 149 pacientes adultos se demostró que la combinación de Pegasys con ribavirina era también más eficaz que Pegasys en monoterapia (un 45 % de pacientes con respuesta durante el seguimiento, frente al 24 %) e igual de eficaz que la combinación de interferón alfa-2a y ribavirina (un 39 % de pacientes con respuesta).

Otros estudios demostraron que el peginterferón alfa-2a en combinación con telaprevir y ribavirina o con boceprevir y ribavirina aumentaba significativamente el porcentaje de pacientes que respondían al tratamiento en comparación con la combinación de peginterferón alfa-2a y ribavirina.

Por último, en un estudio realizado en 55 niños se demostró que la eficacia de la combinación de Pegasys y ribavirina era similar a la observada en adultos tratados con Pegasys y ribavirina.

¿Cuál el riesgo asociado a Pegasys?

Los efectos adversos más frecuentes de Pegasys (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son pérdida de apetito, dolor de cabeza, insomnio (dificultad para dormir), irritabilidad, trastornos intestinales (diarrea, náuseas y dolor abdominal), erupción cutánea, picor, caída del cabello, dolor muscular y articulaciones, enfermedad parecida a la gripe, reacciones en el lugar de la inyección y cansancio. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Pegasys, consultar el prospecto.

Pegasys no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a los interferones alfa o a alguno de los otros componentes del medicamento. Tampoco se debe utilizar en pacientes con ciertos trastornos hepáticos, cardíacos y de otro tipo. La lista completa de restricciones de Pegasys se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Pegasys?

Los estudios demostraron que Pegasys es eficaz para eliminar los signos de infección vírica en adultos y niños con hepatitis B o C crónica. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) consideró que los beneficios de este medicamento son mayores que los riesgos identificados y, en consecuencia, recomendó autorizar la comercialización de Pegasys.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pegasys se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Pegasys

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pegasys el 20 de junio de 2002.

El EPAR completo de Pegasys se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Pegasys, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2017