



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/633467/2014  
EMA/H/C/000550

## **EPAR resumen para el público**

---

### **Fendrix**

#### **Vacuna contra la hepatitis B (ADNr) (adyuvada, adsorbida)**

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Fendrix. 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 Fendrix?**

Fendrix es una vacuna que se presenta en forma de suspensión inyectable. Contiene partes del virus de la hepatitis B como principio activo.

#### **¿Para qué se utiliza Fendrix?**

Fendrix se utiliza para proteger de la hepatitis B (una enfermedad del hígado ocasionada por una infección por el virus de la hepatitis B) a los pacientes con problemas renales. Puede utilizarse en pacientes a partir de los 15 años de edad, incluidos los que precisan hemodiálisis (una técnica de limpieza de la sangre utilizada en pacientes con enfermedades renales).

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

#### **¿Cómo se usa Fendrix?**

La pauta de vacunación recomendada para Fendrix es de cuatro dosis. Debe transcurrir un intervalo de un mes entre la primera y la segunda inyección, así como entre la segunda y la tercera. La cuarta inyección se administra cuatro meses después de la tercera. Se recomienda completar todo el ciclo de vacunación una vez administrada la primera dosis de Fendrix. La vacuna se administra inyectándola en el músculo del hombro.

Puede administrarse una dosis de refuerzo de Fendrix, conforme a las recomendaciones oficiales.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## ¿Cómo actúa Fendrix?

Fendrix es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a protegerse contra una enfermedad. Fendrix contiene pequeñas cantidades del "antígeno de superficie" (proteínas que se encuentran en la superficie) del virus de la hepatitis B. Cuando se administra la vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce a los antígenos de superficie como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más deprisa cuando vuelva a exponerse a estos virus que le ayudarán a protegerse contra las enfermedades causadas por el virus.

Los antígenos de superficie se producen con un método conocido como "tecnología del ADN recombinante": se obtienen por una levadura que ha recibido un gen (ADN) que le permite producir las proteínas.

El principio activo de Fendrix se encuentra en otras vacunas autorizadas en la Unión Europea (UE) desde hace años. En Fendrix, se emplea junto con un "adyuvante" que contiene "MPL", una grasa purificada obtenida de bacterias, y un compuesto de aluminio. Este sistema potencia la respuesta del sistema inmunitario, lo que resulta de ayuda cuando las vacunas se administran a pacientes que pueden tener una peor respuesta, por ejemplo, los que presentan problemas renales.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Fendrix?

Dado que el principio activo de Fendrix se utiliza en otras vacunas aprobadas en la UE, se han utilizado algunos de los datos empleados para respaldar esas otras vacunas en apoyo de Fendrix.

Fendrix se ha examinado en un estudio principal realizado en 165 pacientes de 15 años en adelante que sufrían una enfermedad renal y necesitaban hemodiálisis. Fendrix se comparó con Engerix-B (otra vacuna contra la hepatitis B) administrada en una dosis doble. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que presentó valores protectores de anticuerpos contra el virus de la hepatitis B.

La empresa presentó además datos sobre el uso de Fendrix en pacientes que reciben un trasplante de hígado, pero retiró la solicitud para el uso en estos enfermos durante la fase de evaluación.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener Fendrix durante los estudios?

Fendrix fue tan eficaz como una dosis doble de la vacuna de comparación. Un mes después de la administración de la última dosis, el 91% de los pacientes que recibieron Fendrix tenían valores protectores de anticuerpos frente a la hepatitis B, en comparación con el 84% de los que recibieron la vacuna de comparación.

El efecto de Fendrix duró más tiempo que el efecto de la vacuna de comparación: el 80% de los pacientes que recibieron Fendrix mantuvieron la protección de los anticuerpos durante hasta tres años, en comparación con el 51% de los que recibieron la vacuna de comparación.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Fendrix?

Los efectos secundarios más frecuentes de Fendrix (observados en más de un paciente de cada 10) son dolor de cabeza, dolor, enrojecimiento, hinchazón en el lugar de la inyección y fatiga (cansancio). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Fendrix puede consultarse en el prospecto.

Fendrix no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al principio activo o a cualquier otro de sus componentes, o que tengan una reacción alérgica tras haber recibido una vacuna contra la hepatitis B. Fendrix no debe administrarse a pacientes con fiebre súbita aguda.

## ¿Por qué se ha aprobado Fendrix?

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

## Otras informaciones sobre Fendrix

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Fendrix el 02.02.05.

El EPAR completo de Fendrix puede consultarse en el sitio 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 Fendrix, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2014.