



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/488729/2014
EMA/H/C/000623

Resumen del EPAR para el público general

Baraclude

entecavir

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

Baraclude es un medicamento antiviral que contiene el principio activo entecavir. Se presenta en comprimidos (0,5 mg y 1 mg) y en solución oral (0,05 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Baraclude?

Baraclude se utiliza para el tratamiento de la hepatitis B (una enfermedad infecciosa que afecta al hígado, causada por el virus de la hepatitis B) crónica (de larga duración).

Se utiliza en pacientes adultos con signos de lesión hepática persistente (como inflamación y fibrosis) cuando el hígado aún funciona adecuadamente (enfermedad hepática compensada) y también cuando el hígado ya no funciona adecuadamente (enfermedad hepática descompensada).

También puede considerarse su uso en niños de 2 a 18 años, pero solo si presentan enfermedad hepática compensada.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Baraclude?

El tratamiento con Baraclude debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B crónica.



Baraclude se toma una vez al día. En adultos con enfermedad hepática compensada, la dosis varía en función de que el paciente haya sido tratado anteriormente o no con un medicamento del mismo grupo que Baraclude (un análogo de nucleósidos, como la lamivudina). Los pacientes no tratados previamente con un análogo de nucleósidos deben recibir una dosis de 0,5 mg, mientras que se emplea la dosis de 1 mg en los que ya han tomado lamivudina, pero cuya infección ha dejado de responder a este fármaco. La dosis de 0,5 mg puede tomarse con o sin alimentos, pero la de 1 mg debe ingerirse al menos 2 horas antes o 2 horas después de una comida. La duración del tratamiento está determinada por la respuesta del paciente.

La dosis de 1 mg diario se utiliza también en adultos con enfermedad hepática descompensada, y no se recomienda interrumpir el tratamiento de estos pacientes.

Cuando el tratamiento se considera adecuado en niños, la dosis dependerá de su peso corporal. Los niños con peso inferior a 32,6 kg deberán tomar la solución oral, mientras que los que pesen a partir de 32,6 kg podrán tomar también los comprimidos de 0,5 mg. Para más información sobre el uso de este medicamento en niños, ver el resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Baraclude?

El principio activo de Baraclude, el entecavir, es un antiviral que pertenece a la familia de los análogos de nucleósidos. El entecavir interfiere con la acción de una enzima del virus, la ADN-polimerasa, que interviene en la formación del ADN viral. El entecavir hace que el virus no pueda fabricar ADN, impidiéndole así multiplicarse y diseminarse.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Baraclude?

Baraclude se ha comparado con la lamivudina en tres estudios principales en adultos con hepatitis B crónica con enfermedad hepática compensada. Dos de los estudios se realizaron en 1363 pacientes que no habían sido tratados antes con análogos de nucleósidos. El tercer estudio se llevó a cabo en 293 pacientes cuya infección había dejado de responder al tratamiento con lamivudina. En los estudios se examinó la evolución del daño hepático al cabo de 48 semanas de tratamiento mediante el análisis del tejido hepático y los signos de la enfermedad, como el nivel de una enzima hepática (ALT) o el ADN viral en la sangre.

Baraclude también se comparó con otro medicamento, adefovir dipivoxil, en 195 pacientes con hepatitis B crónica y enfermedad hepática descompensada. En este estudio se examinó la reducción del ADN viral en la sangre al cabo de 24 semanas.

En el estudio pediátrico, se seleccionó aleatoriamente a 180 niños de entre 2 y 18 años con hepatitis B crónica para recibir Baraclude o placebo (un tratamiento simulado). El estudio examinó las disminuciones de los niveles del virus en la sangre y el número de pacientes que desarrollaron anticuerpos contra una proteína viral (conocida como antígeno e) y ya no presentaban el antígeno e en la sangre tras 48 semanas de tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Baraclude durante los estudios?

En adultos con enfermedad hepática compensada, Baraclude resultó más eficaz que la lamivudina en los pacientes que no habían sido tratados antes con análogos de nucleósidos: se observó una mejoría del estado del hígado en algo más del 70 % de los pacientes tratados con Baraclude, frente a algo más del 60 % entre los que recibieron lamivudina. Baraclude fue también más eficaz que la lamivudina en los pacientes resistentes a ésta: presentaron mejoría del estado del hígado el 55 % de los pacientes

tratados con Baraclude, frente al 28 % de los que recibieron lamivudina. Al final del estudio, el 55 % de los pacientes tratados con Baraclude presentaban tanto niveles normales de ALT como ADN viral indetectable en sangre, mientras que sólo el 4 % de los que recibieron lamivudina mostraban estos mismos resultados.

En adultos con enfermedad hepática descompensada se registró una mayor reducción del ADN viral con Baraclude que con adefovir dipivoxil.

Baraclude también demostró ser más eficaz en el estudio pediátrico: el 24 % de los niños del grupo de Baraclude lograron el objetivo principal de alcanzar un nivel de ADN viral inferior a 50 UI/ml, más producción de anticuerpos contra el antígeno e y ausencia de antígeno e en la sangre, en comparación con el 2 % de los niños del grupo de placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Baraclude?

Los efectos secundarios más frecuentes observados con Baraclude fueron cefalea (observada en el 9 % de los pacientes), fatiga (6 %), mareo (4 %) y náuseas (3 %). La lista completa de efectos adversos y restricciones de Baraclude puede consultarse en el prospecto.

Los pacientes deben saber que su enfermedad hepática también podría empeorar. Este empeoramiento puede producirse durante el tratamiento o una vez finalizado el mismo. Se ha observado resistencia al entecavir (es decir, insensibilidad de un virus al antiviral) en pacientes resistentes a la lamivudina.

¿Por qué se ha aprobado Baraclude?

El CHMP concluyó que los beneficios de Baraclude superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. Baraclude ha demostrado ser eficaz para la supresión viral en adultos con enfermedad hepática tanto compensada como descompensada. También se ha demostrado la supresión viral en niños. La decisión de poner a un niño en tratamiento debe basarse en una cuidadosa valoración de sus necesidades personales, ya que no todos los niños con hepatitis B crónica necesitan tratamiento.

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

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

Otras informaciones sobre Baraclude

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Baraclude el 26 de junio de 2006.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: Agosto de 2014.