



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/156189/2012
EMA/H/C/000713

Resumen del EPAR para el público general

Sebivo

telbivudina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Sebivo. 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 Sebivo?

Sebivo es un medicamento que contiene el principio activo telbivudina. Se presenta en comprimidos (600 mg) y en solución oral (20 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Sebivo?

Sebivo se utiliza para el tratamiento de adultos con hepatitis B (infección del hígado causada por el virus de la hepatitis B) crónica (a largo plazo). Se utiliza en pacientes con enfermedad hepática compensada (aquella en la que el hígado está dañado pero funciona normalmente) que además muestran signos de que el virus sigue multiplicándose y signos de lesión hepática (aumento de enzimas hepáticas, signos de lesión al examinar al microscopio el tejido hepático).

Sólo debe considerarse el tratamiento con Sebivo cuando no sea posible ni adecuado utilizar un medicamento alternativo al que sea menos probable que el virus de la hepatitis B desarrolle resistencia.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Sebivo?

El tratamiento con Sebivo debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B crónica. La dosis recomendada de Sebivo es de 100 mg una vez al día. Puede considerarse la solución oral para los pacientes que tienen dificultad en tragar los comprimidos.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Los pacientes con problemas renales pueden tener que tomar una dosis diaria más baja utilizando la solución oral. Si no es posible, deberán tomar los comprimidos con menos frecuencia. Los pacientes con problemas renales deben ser vigilados muy de cerca. Para más detalles, véase el resumen de las características del producto (también parte del EPAR).

Deberá someterse al paciente a análisis de sangre cada seis meses, para controlar la presencia en el ADN del virus de la hepatitis B. Si se encontrase virus en el ADN deberá considerarse un cambio del tratamiento.

¿Cómo actúa Sebivo?

El principio activo de Sebivo, la telvivudina, es un medicamento antirretroviral que pertenece al grupo de los «análogos de nucleósidos». La telvivudina interfiere con la acción de una enzima viral, la ADN-polimerasa, que interviene en la formación del ADN viral. La telvivudina hace que el virus no pueda fabricar ADN, impidiéndole así multiplicarse y diseminarse.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Sebivo?

Los comprimidos de Sebivo se compararon con la lamivudina (otro medicamento utilizado en la hepatitis crónica B) en un estudio con 1367 personas y dos años de duración. Los pacientes eran fundamentalmente de origen asiático y con una edad media de 36 años. Ninguno de los pacientes había sido tratado antes con análogos de nucleótidos. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes que respondieron al tratamiento después de un año. La respuesta satisfactoria se definió como un bajo nivel de ADN vírico en la sangre, además de la vuelta a los valores normales de una enzima hepática llamada alanina aminotransferasa (ALT) y bien la desaparición de la sangre del marcador del virus de la hepatitis B.

La empresa también presentó los resultados de un estudio que muestran que la solución oral produce los mismos niveles de principio activo en la sangre que los comprimidos.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Sebivo durante los estudios?

En general, Sebivo fue al menos tan eficaz como la lamivudina, con aproximadamente tres cuartos de los pacientes que respondían al tratamiento pasado un año.

Estos resultados se calcularon también por separado en pacientes con infección por el virus de la hepatitis B "positiva para HBeAg" (infectados por el virus habitual de la hepatitis B) y en pacientes con infección "negativa para HBeAg" (infectados por un virus que ha mutado, lo que produce una forma de hepatitis B que es más difícil de tratar). Sebivo fue más eficaz que la lamivudina en los pacientes positivos para HBeAg, respondiendo el 75% a Sebivo y el 67% a la lamivudina. En los pacientes negativos a HBeAg, Sebivo fue tan eficaz como la lamivudina (respondiendo, respectivamente, el 75 y el 77%).

¿Cuál es el riesgo asociado a Sebivo?

Los efectos secundarios más frecuentes de Sebivo (observados entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son mareo, dolor de cabeza, tos, incremento de los niveles de algunas enzimas en sangre (amilasa, lipasa, creatininafosfoquinasa y alanina aminotransferasa (ALT)), diarrea, náuseas, dolor abdominal, prurito cutáneo y fatiga (cansancio). Dado que una de las enzimas (creatininafosfoquinasa) aparece cuando se ha dañado el tejido muscular, los médicos tienen que vigilar de cerca todos los efectos secundarios que afectan al músculo. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Sebivo puede consultarse en el prospecto.

Sebivo no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a telmivudina o a cualquier otro de sus componentes. Sebivo no debe utilizarse en combinación con pegilados o con interferón alfa estándar (otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la hepatitis).

¿En qué se basa la aprobación de comercialización de Sebivo?

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

Otras informaciones sobre Sebivo

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Sebivo el 24 de abril de 2007.

El texto completo del EPAR de Sebivo puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Report. Para más información sobre el tratamiento con Sebivo, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2012

Medicamento con autorización anulada