



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/529590/2017
EMA/H/C/000920

Resumen del EPAR para el público general

Vedrop

tocofersolán

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Vedrop. 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 Vedrop.

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

¿Qué es Vedrop y para qué se utiliza?

Vedrop es un medicamento indicado en el tratamiento o la prevención del déficit de vitamina E (niveles bajos de vitamina E). Se utiliza en niños hasta los 18 años de edad con colestasis congénita crónica o colestasis hereditaria crónica y que no pueden absorber la vitamina E desde el intestino. La colestasis congénita crónica o hereditaria crónica es una enfermedad hereditaria que causa problemas con el flujo de la bilis desde el hígado hasta el intestino. La bilis es un fluido producido en el hígado que ayuda a absorber las grasas del intestino.

Vedrop contiene el principio activo tocofersolán.

¿Cómo se usa Vedrop?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con colestasis congénita crónica o hereditaria crónica.

Vedrop se presenta en solución que se administra por vía oral. La dosis diaria recomendada es de 0,34 ml por kilogramo de peso corporal. La dosis deberá ajustarse en función de los niveles de vitamina E en la sangre del paciente, que deberán comprobarse con regularidad.

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

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Vedrop?

La vitamina E es una sustancia natural que no puede producir el organismo y, por tanto, debe estar presente en la dieta. Actúa de diversas formas en el organismo, entre otras, protegiendo el sistema nervioso para evitar que sufra daños. Como la vitamina E es soluble en grasas pero no en agua, solo puede ser absorbida desde el intestino hacia el organismo junto a partículas de grasa. Los pacientes con colestasis pueden presentar niveles bajos de vitamina E porque tienen problemas para absorber las grasas del intestino.

El principio activo de Vedrop, el tocofersolán, es vitamina E que se ha hecho soluble al agua al unirla a un producto químico llamado polietilenglicol. El tocofersolán puede ser absorbido por el intestino de los niños que tienen dificultades para la absorción de grasas y de vitamina E de la dieta, lo que puede aumentar los niveles de vitamina E en la sangre y ayudar a prevenir los daños del sistema nervioso debidos a un déficit de vitamina E.

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

Para apoyar el uso de Vedrop, la empresa presentó información extraída de la bibliografía científica, incluidos los resultados de tres estudios en los que participaron un total de 92 niños y adolescentes con colestasis crónica a los que se administró tocofersolán durante aproximadamente dos años. Todos los pacientes tenían déficit de vitamina E y no estaban respondiendo a otros tratamientos orales con vitamina E. Los principales criterios de eficacia fueron los niveles de vitamina E en la sangre y el número de niños cuyos síntomas neurológicos mejoraron o permanecieron sin cambios. Los estudios demostraron que Vedrop podía corregir los niveles de vitamina E en pacientes con colestasis crónica y que podía mejorar o prevenir los síntomas neurológicos, especialmente en pacientes menores de tres años.

La empresa también presentó información sobre el uso de Vedrop en pacientes con fibrosis quística, pero retiró su solicitud para esta enfermedad durante la evaluación del medicamento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Vedrop?

El efecto adverso más frecuente de Vedrop (que puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) es la diarrea. Vedrop no debe utilizarse en bebés prematuros. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vedrop se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Vedrop?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vedrop son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Vedrop se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Vedrop debido a la rareza de la enfermedad. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará anualmente la información nueva que pueda estar disponible y esta Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Vedrop?

Dado que Vedrop ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la compañía que comercializa el medicamento deberá proporcionar datos adicionales sobre la seguridad y la eficacia de Vedrop en pacientes con colestasis congénita crónica o colestasis hereditaria crónica.

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

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

Otras informaciones sobre Vedrop

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vedrop el 24 de julio de 2009.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2017