



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/813620/2015
EMEA/H/C/001089

Resumen del EPAR para el público general

Zutectra

inmunoglobulina humana contra la hepatitis B

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

Zutectra es una solución inyectable. Se presenta en una jeringa precargada que contiene 500 unidades internacionales (UI) del principio activo, inmunoglobulina humana contra la hepatitis B.

¿Para qué se utiliza Zutectra?

Zutectra se utiliza en adultos que han recibido un trasplante de hígado debido a una insuficiencia hepática causada por la hepatitis B. Zutectra se utiliza para prevenir la reinfección con el virus de la hepatitis B en pacientes sin infección activa (es decir, aquellos que dan negativo en los ensayos de presencia de proteínas de la hepatitis B (HBsAg) y de ADN de hepatitis B (HBV-ADN). Se pueden utilizar conjuntamente con Zutectra los medicamentos antivirales habituales para la prevención de la reinfección por la hepatitis B.

El medicamento sólo podrá obtenerse con receta.

¿Cómo se usa Zutectra?

Zutectra se administra una vez a la semana mediante una inyección bajo la piel. La dosis recomendada va normalmente de 500 UI a 1.000 UI y, de manera excepcional, hasta 1.500 UI. La dosis se establece en función del nivel en sangre de anticuerpos contra el virus de la hepatitis B.

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



El tratamiento con Zuteetra se inicia una vez transcurridos por lo menos una semana desde el trasplante de hígado. Antes de iniciar el tratamiento con Zuteetra, los pacientes tienen que recibir otros medicamentos que contengan el mismo principio activo que Zuteetra, pero administrados en vena.

Las inyecciones de Zuteetra pueden ser aplicadas por el propio paciente o por la persona a cargo de su cuidado después de haber recibido la formación adecuada. Asimismo, deberá enseñarse al paciente o a la persona a cargo de su cuidado a llevar un diario del tratamiento y las medidas que deben adoptar si aparecen efectos adversos importantes. Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Zuteetra?

El principio activo de Zuteetra, la inmunoglobulina humana contra la hepatitis B, es un anticuerpo purificado que se extrae de la sangre humana. Los anticuerpos son proteínas naturales que se encuentran en la sangre y que ayudan al organismo a combatir las infecciones y otras enfermedades. Zuteetra previene la reinfección del paciente por el virus de la hepatitis B al mantener unas concentraciones sanguíneas suficientemente altas de inmunoglobulinas humanas contra la hepatitis B, de forma que puedan unirse al virus y estimular al sistema inmunitario para que lo destruya.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Zuteetra?

Zuteetra se ha examinado en un estudio principal realizado en 30 adultos que se habían sometido recientemente a un trasplante de hígado. El tratamiento con Zuteetra se inicia una vez transcurridos por lo menos seis meses desde el trasplante de hígado. El criterio de eficacia principal fue el número de pacientes que presentaban una concentración sanguínea de inmunoglobulina contra la hepatitis B superior a 100 UI por litro al cabo de 18 a 24 semanas. Esa cifra se considera suficiente para proteger frente a la reinfección por el virus de la hepatitis B.

En otro estudio de 49 pacientes, se administró Zuteetra al menos una semana (aproximadamente de 8 a 11 días) después del trasplante de hígado. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el número de pacientes en los que falló el tratamiento, definiéndose el fallo como un nivel en sangre de inmunoglobulinas contra la hepatitis B por debajo de 100 UI por litro o la reinfección del virus de la hepatitis B durante las 24 semanas del tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Zuteetra durante los estudios?

Se ha probado la eficacia de Zuteetra en mantener los niveles de anticuerpo necesarios para proteger contra la reinfección de la hepatitis B.

Los 23 pacientes que finalizaron el tratamiento presentaron concentraciones de anticuerpos superiores a 100 UI por litro. En el segundo estudio, los 49 pacientes tenían niveles de anticuerpos por encima de 100 UI por litro y ninguno de ellos se volvió a infectar durante las 24 semanas de tratamiento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zuteetra?

Los efectos adversos más frecuentes de Zuteetra (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección como dolor, urticaria (erupción con picor), hematoma (sangre debajo de la piel) y eritema (enrojecimiento de la piel). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Zuteetra puede consultarse en el prospecto.

Zutectra no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al principio activo, a cualquiera de los demás componentes o a las inmunoglobulinas humanas. Zutectra no debe inyectarse en un vaso sanguíneo.

¿Por qué se ha aprobado Zutectra?

El Comité decidió que los beneficios de Zutectra son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización.

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

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

Otras informaciones sobre Zutectra

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zutectra el 30 de noviembre de 2009.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2015.