



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458660/2017
EMA/H/C/003837

Resumen del EPAR para el público general

Exviera

dasabuvir

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

Para más información sobre el tratamiento con Exviera, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Exviera y para qué se utiliza?

Exviera es un medicamento antivírico que se utiliza en adultos, en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la hepatitis C crónica (de larga duración), una enfermedad infecciosa del hígado causada por el virus de la hepatitis C.

Contiene el principio activo dasabuvir.

¿Cómo se usa Exviera?

Exviera solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica.

Exviera se presenta en forma de comprimidos de 250 mg y la dosis recomendada es de dos comprimidos al día, uno por la mañana y otro por la noche durante 8, 12 o 24 semanas.

Exviera se utiliza siempre en combinación con otro medicamento, Viekirax, que contiene los principios activos ombitasvir, paritaprevir y ritonavir. Algunos pacientes que toman Exviera se tratan también con otro medicamento antivírico, la ribavirina, además de Viekirax.



Existen distintas variedades (genotipos) del virus de la hepatitis C y Exviera está recomendado para pacientes con los genotipos 1a y 1b. La combinación de medicamentos utilizada y la duración del tratamiento dependerá del genotipo del virus de la hepatitis C con el que el paciente esté infectado, del tipo de problemas hepáticos que padezca, por ejemplo, si padece cirrosis hepática (fibrosis del hígado) o si su hígado no funciona adecuadamente y si han recibido tratamiento previamente. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Exviera?

El principio activo de Exviera, el dasabuvir, actúa bloqueando la acción de una enzima del virus de la hepatitis C denominada «polimerasa ARN dependiente (NS5B)», que el virus necesita para multiplicarse. Esto impide que el virus de la hepatitis C se multiplique e infecte a nuevas células.

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

En seis estudios principales iniciales en los que participaron alrededor de 2 300 pacientes infectados con el virus de la hepatitis C, genotipos 1a y 1b, Exviera en combinación con Viekirax fue eficaz para eliminar el virus de la sangre. Entre el 96 % y el 100 % de los pacientes sin fibrosis hepática lograron eliminar el virus de la sangre tras 12 semanas de tratamiento (con o sin ribavirina).

En los pacientes con fibrosis hepática, el tratamiento con Exviera en combinación con Viekirax y ribavirina arrojó una tasa de eliminación del 93 % al 100 % tras 24 semanas de tratamiento. En un séptimo estudio, los pacientes con fibrosis hepática pero función estable del hígado (cirrosis compensada) infectados por el genotipo 1b se trataron con Exviera y Viekirax sin ribavirina y el 100 % de los pacientes (60 de 60 pacientes) lograron eliminar el virus de su sangre.

¿Cuál es el riesgo asociado a Exviera?

Los efectos adversos más frecuentes de Exviera cuando se utiliza con Viekirax y ribavirina (observados en más de un paciente de cada 10) son insomnio, náuseas, prurito (picor), astenia (debilidad) y fatiga (cansancio). Para consultar la lista completa de efectos adversos, ver el prospecto.

Exviera no debe administrarse a mujeres que tomen etinilestradiol, un estrógeno presente en los anticonceptivos hormonales. Tampoco debe utilizarse junto con medicamentos que afecten a la actividad de ciertas enzimas que pueden aumentar o disminuir el nivel del principio activo en la sangre. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Exviera?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que Exviera tomado en combinación con Viekirax, con y sin ribavirina, es eficaz para eliminar el virus de la hepatitis C, genotipos 1a y 1b, de la sangre. Casi todos los pacientes de los estudios lograron eliminar el virus de su sangre transcurridas 12 o 24 semanas. La tasa de eliminación fue particularmente alta en pacientes infectados por el genotipo 1b.

Respecto a su seguridad, aunque hubo algunos casos de aumento de los niveles de enzimas hepáticas en los pacientes tratados con Exviera en combinación con Viekirax y ribavirina, los efectos adversos observados con esta combinación fueron por lo general bien tolerados. Por tanto, el Comité consideró que los beneficios de Exviera son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa Exviera realizará un estudio en pacientes que han tenido previamente cáncer de hígado para evaluar el riesgo de recurrencia del cáncer de hígado tras el tratamiento con antivirales de acción directa como Exviera. Este estudio se está realizando a la luz de los datos que indican que los pacientes tratados con estos medicamentos, que habían tenido cáncer de hígado podrán tener un riesgo de recurrencia temprana de su cáncer.

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

Otras informaciones sobre Exviera

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Exviera el 15 de enero de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Exviera pueden consultarse en el sitio web de la agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Exviera, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2017