



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88215/2017
EMEA/H/C/004016

Resumen del EPAR para el público

Yargesa

miglustat

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

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

¿Qué es Yargesa y para qué se utiliza?

Yargesa es un medicamento que se utiliza para tratar pacientes adultos con enfermedad moderada de Gaucher de tipo 1.

Los pacientes que padecen esta enfermedad carecen de una enzima que descompone un tipo de grasa llamado glucosilceramida. Como resultado, la glucosilceramida se acumula en diferentes partes del organismo, como el bazo, el hígado y los huesos. Yargesa se administra a pacientes que no pueden someterse a tratamiento de sustitución de enzimas.

Yargesa es un «medicamento genérico», lo que significa que contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Zavesca. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Yargesa?

Yargesa se presenta en cápsulas para tomar por vía oral. La dosis inicial recomendada es de 1 cápsula 3 veces al día. Se administrará una dosis inferior a aquellos pacientes con función renal reducida y a aquellos que presenten diarrea.



Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberán supervisarlo médicos con experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Gaucher.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Yargesa?

El principio activo de Yargesa, el miglustat, impide que actúe una enzima llamada glucosilceramida sintasa que interviene en el primer paso de la producción de la glucosilceramida. Al impedir que esta enzima actúe, el miglustat puede reducir la producción de glucosilceramida en las células, reduciendo así los síntomas de la enfermedad de Gaucher de tipo 1.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Yargesa?

Ya se han llevado a cabo estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en el uso aprobado con el medicamento de referencia, Zavesca, y no es necesario repetirlos para Yargesa.

Como para cualquier medicamento, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Yargesa. Además, la compañía llevó a cabo un estudio que demostró que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Yargesa?

Como Yargesa es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se entiende que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Yargesa?

El Comité de Medicamentos para Uso Humano de la Agencia (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Yargesa ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Zavesca. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Zavesca, los beneficios 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 Yargesa?

Se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Yargesa las recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz del medicamento.

Otras informaciones sobre Yargesa

El EPAR completo de Yargesa se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Yargesa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.