



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268524/2023
EMA/H/C/004854

Hepcludex (*bulevirtida*)

Información general sobre Hepcludex y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Hepcludex y para qué se utiliza?

Hepcludex es un medicamento antivírico utilizado para tratar la infección por el virus de la hepatitis delta (VHD) crónica en adultos con enfermedad hepática compensada (cuando el hígado está dañado pero sigue funcionando), cuando los análisis de sangre han confirmado la presencia de ARN vírico (material genético).

El VHD es un virus «incompleto» porque no puede replicarse en las células sin ayuda de otro virus, el virus de la hepatitis B. Debido a esto, los pacientes infectados con el virus presentan siempre también hepatitis B.

La infección por el VHD es «rara», y Hepcludex fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 19 de junio de 2015. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Hepcludex contiene el principio activo bulevirtida.

¿Cómo se usa Hepcludex?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlos un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con infección por el VHD.

El medicamento se presenta en forma de inyección subcutánea. Hepcludex puede administrarse en monoterapia, o en combinación con un medicamento «análogo de nucleósidos/nucleótidos» para el tratamiento de la infección por hepatitis B subyacente. Se puede continuar con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente.

Si desea más información sobre el uso de Hepcludex lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Hepcludex?

El principio activo de Hepcludex, la bulevirtida, actúa uniéndose y bloqueando un receptor (diana) a través del cual los virus de la hepatitis delta y de la hepatitis B penetran en las células hepáticas. Al

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



bloquear la entrada del virus en las células, Hepcludex limita la capacidad del VHD para replicarse, impidiendo la propagación del virus en el hígado y reduciendo así la inflamación.

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

Dos estudios principales mostraron que Hepcludex era eficaz en la eliminación de la totalidad o el 99 % del material genético (ARN) del VHD de la sangre.

En el primer estudio, 55 de los 90 pacientes tratados con Hepcludex más tenofovir (un medicamento contra la hepatitis B) experimentaron reducciones sustanciales en la replicación del VHD al cabo de 6 meses, en comparación con 1 de los 28 pacientes a los que se administró tenofovir en monoterapia. Los pacientes tratados con Hepcludex mostraron también una reducción de los niveles de la enzima hepática ALT en la sangre, lo que indica una mejoría de la enfermedad hepática.

Similares resultados se apreciaron en el segundo estudio, en el que 8 de los 15 pacientes a los que se administró Hepcludex más peginterferón alfa (otro medicamento contra la hepatitis B) durante 48 semanas no presentaron niveles detectables de ARN del VHD seis meses después de su tratamiento. De los 15 pacientes tratados con Hepcludex en monoterapia, uno ya no tenía niveles detectables de ARN del VHD. De los 15 pacientes tratados con peginterferón alfa en monoterapia, ningún paciente alcanzó este resultado.

En un estudio confirmatorio más amplio realizado en 150 pacientes, el 45 % (22 de 49) de los pacientes a los que se administró una dosis baja de Hepcludex y el 48 % (24 de 50) de aquellos a los que se administró una dosis más alta de Hepcludex presentaron casi todo su ARN de VHD eliminado al cabo de 48 semanas, en comparación con el 2 % (1 de 51) de los pacientes no tratados.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Hepcludex?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Hepcludex se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Hepcludex (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son niveles elevados de sales biliares en la sangre, dolor de cabeza, picor y reacciones en el lugar de la inyección.

El efecto adverso grave más frecuente es una exacerbación de la inflamación hepática después de interrumpir la administración de Hepcludex.

¿Por qué se ha autorizado Hepcludex en la UE?

Los datos disponibles han demostrado un efecto beneficioso de Hepcludex sobre la replicación vírica y la inflamación hepática en pacientes con infección por el VHD. En cuanto a su seguridad, los efectos adversos observados con Hepcludex se consideraron aceptables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Hepcludex eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Hepcludex se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Desde entonces, la compañía ha facilitado información exhaustiva que confirma los resultados de estudios anteriores. Como resultado, se ha cambiado la autorización condicional por una autorización estándar.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Hepcludex se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Hepcludex se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Hepcludex se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Hepcludex

Hepcludex recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 31 de julio de 2020. La autorización de comercialización condicional pasó a ser una autorización de comercialización estándar el xx d18 07 de 2023.

Puede encontrar más información sobre Hepcludex en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hepcludex.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 5-2023.