



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/991543/2011  
EMA/H/C/000281

## Resumen del EPAR para el público general

---

### IntronA

#### interferon alfa-2b

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de IntronA. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es IntronA?

IntronA es un medicamento que contiene el principio activo interferón alfa-2b. Se comercializa en forma de polvo y disolvente que se mezclan para constituir una solución inyectable o para perfusión (goteo en vena) y también como solución lista para usar por inyección en un vial o en una pluma multidosis. Todas las presentaciones contienen entre 1 y 50 millones de UI (unidades internacionales) por mililitro.

#### ¿Para qué se utiliza IntronA?

IntronA está indicada para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- Hepatitis crónica B (enfermedad del hígado debida a una infección por el virus de la hepatitis B) en pacientes adultos (mayores de 18 años).
- Hepatitis crónica C (enfermedad del hígado debida a una infección por el virus de la hepatitis C) en pacientes mayores de 3 años. Generalmente se utiliza en combinación con ribavirina (un antiviral);
- leucemia por tricoleucitos (un tipo de cáncer de los glóbulos blancos);
- leucemia mielógena crónica (LMC, otro cáncer de los glóbulos blancos) en adultos. IntronA puede utilizarse en combinación con citarabina (un anticancerígeno) durante el primer año;
- mieloma múltiple (un tipo de cáncer de la médula ósea). IntronA se utiliza para mantener los efectos anticancerosos en pacientes que han respondido a un tratamiento previo con medicamentos contra el cáncer;



- linfoma folicular (un cáncer del tejido linfático). IntronA se utiliza como coadyuvante de tratamientos anticancerosos;
- tumor carcinoide (tumor del sistema endocrino que produce hormonas),
- melanoma maligno (tipo de cáncer de piel que afecta a unas células llamadas melanocitos). IntronA se utiliza después de la cirugía en pacientes cuyo melanoma podría reaparecer.

## ¿Cómo se usa IntronA?

El tratamiento con IntronA debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad. IntronA suele administrarse tres veces por semana (en días alternos), aunque en algunas enfermedades (LMC y melanoma), la inyección puede ponerse con más frecuencia. Por lo general se administra por inyección bajo la piel, pero en el melanoma también puede administrarse por perfusión. Las dosis y la duración del tratamiento dependen de la enfermedad tratada y la respuesta del paciente, y varían entre 2 y 20 millones de UI por metro cuadrado de superficie corporal (calculada utilizando la altura y peso del paciente). Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo. Para más información, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa IntronA?

El principio activo de IntronA, el interferón alfa-2b, pertenece al grupo de los "interferones", unas sustancias que el organismo genera naturalmente para combatir agresiones tales como las infecciones causadas por virus. No se conoce plenamente la forma exacta en que actúan en el cáncer y enfermedades virales, pero se cree que actúan como inmunomoduladores (sustancias que modifican la forma de actuar del sistema inmunitario). También pueden bloquear la multiplicación de los virus.

Interferon alfa-2b se ha comercializado en la Unión Europea (UE) para el tratamiento de diversas enfermedades desde hace años. El interferón alfa-2b presente en IntronA se obtiene mediante un método conocido como "tecnología de ADN recombinante": el interferón alfa-2a es producido por una bacteria que ha recibido un gen (ADN) que le permite elaborarlo. El interferón alfa-2b usado como sustituto actúa de la misma forma que el interferón alfa natural.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con IntronA?

Como el interferon alfa-2b se ha utilizado desde hace años en la UE, la empresa presentó los resultados de estudios publicados en la literatura científica, así como de estudios de su uso con citarabina en CML y estudios de IntronA utilizado solo (en adultos) o con ribavirina (en pacientes de tres años de edad) para el tratamiento de la hepatitis C crónica. Las principales medidas de la eficacia fueron el número de pacientes que respondieron al tratamiento en los estudios de la hepatitis y el tiempo de supervivencia de los pacientes en los estudios del cáncer.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener IntronA durante los estudios?

Los estudios demostraron que IntronA es eficaz en las enfermedades para las que está indicado. En CML, fue mayor el número de pacientes que recibieron IntronA con citarabina que seguían vivos pasados 3 años que de los pacientes que solo recibieron IntronA. También se demostró que IntronA es efectivo en el tratamiento de la hepatitis C en adultos cuando se utilizó con o sin ribavirina y en pacientes jóvenes cuando se utilizó con ribavirina.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a IntronA?

Los efectos secundarios más frecuentes de IntronA en adultos con o sin ribavirina (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son faringitis (garganta inflamada), infección viral, leucopenia (bajo recuento de leucocitos), pérdida del apetito, depresión, insomnio, ansiedad, labilidad emocional (cambios de humor), agitación, nerviosismo, mareo, dolor de cabeza, disminución de la concentración, sequedad de boca, visión borrosa, disnea, (dificultad para respirar) tos, náuseas (malestar) o vómitos, dolor abdominal (de tripa), diarrea, estomatitis (inflamación del revestimiento de la boca), dispepsia (indigestión), alopecia (caída del pelo), prurito (picor), piel seca, erupciones, aumento de la sudoración, mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor de articulaciones), dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos), inflamación en el lugar de la inyección, fatiga (cansancio), escalofríos, fiebre, síntomas parecidos a los de la gripe, astenia (debilidad), irritabilidad, dolor en el pecho, malestar general y pérdida de peso. En los niños y adolescentes que recibieron IntronA en combinación con ribavirina, los efectos secundarios fueron similares a los de los adultos, aunque también se observó en más de uno de cada diez pacientes anemia (bajo recuento de hematíes), neutropenia (bajo nivel de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), hipotiroidismo (alteración del tiroides) y reducción del crecimiento. Para la lista completa de efectos secundarios descritos con IntronA, véase el prospecto adjunto al medicamento.

IntronA no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al interferón alfa-2b o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. IntronA no debe utilizarse en pacientes con enfermedad renal o hepática grave, epilepsia u otros problemas graves del sistema nervioso central, o enfermedad tiroidea no controlada. No debe utilizarse en pacientes que han tenido enfermedades cardíacas graves o ciertos trastornos del sistema inmunitario, en pacientes que toman medicamentos supresores del sistema inmunitario, en pacientes con hepatitis con cirrosis hepática (escaras) que provoca síntomas o que han recibido recientemente medicamentos que afectan al sistema inmunitario, o en niños o adolescentes con historia de enfermedad mental grave, sobre todo depresión severa, ideas suicidas o intentos de suicidio. La lista de todas las restricciones con IntronA puede consultarse en el prospecto.

Los pacientes que tomen IntronA deberán someterse a un control riguroso durante el tratamiento, ya que la administración de este medicamento puede tener como efectos secundarios la depresión. IntronA en combinación con ribavirina también está asociado a la pérdida de peso y la reducción del crecimiento en niños y adolescentes. Los médicos deberán tener en cuenta este riesgo al decidir si tratan con este fármaco a un paciente antes de la edad adulta.

## ¿Por qué se ha aprobado IntronA?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de IntronA son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización.

## Otras informaciones sobre IntronA

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento IntronA el 9 de marzo de 2000. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2011.

Medicamento con autorización anulada