

Basilea, 18 de marzo de 2013

Pegasys , de Roche, autorizado en la UE para el tratamiento de la hepatitis C crónica en niños mayores de cinco años

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha dado a saber hoy que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha extendido la autorización de Pegasys (interferón alfa-2a pegilado) en combinación ribavirina al tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC). Ahora, esta terapia pasa a estar autorizada también en adolescentes y niños mayores de cinco años que no hayan recibido tratamiento y presenten un resultado positivo de VHC.¹ La combinación de Pegasys y el antivírico ribavirina es la base del tratamiento de la infección crónica por VHC en adultos. El medicamento recibió su primera autorización en la Unión Europea hace más de diez años¹.

«Si no se trata, la hepatitis C puede acabar desembocando en enfermedad hepática avanzada. Esta autorización proporciona a los médicos una combinación de medicamentos que puede utilizarse para el tratamiento de la hepatitis C crónica en niños de tan sólo cinco años», ha comentado Hal Barron, director de Desarrollo Internacional y director médico de Roche.

La transmisión del VHC de madre a hijo es la vía de infección más frecuente en los niños^{2,3}. Se estima que unos 65.000 niños padecen una infección crónica por VHC en Europa⁴⁻⁶. Aunque solo una minoría (4-10%) de los hijos de madres con VHC nacen infectados, el 80% de estos últimos desarrollan hepatitis C crónica^{2,3}. La mayoría de los niños con infección crónica por VHC no presentan síntomas, pero la enfermedad es progresiva y puede desembocar en lesiones hepáticas avanzadas (cirrosis), cáncer de hígado y enfermedad hepática terminal^{2,3,7}.

La autorización de Pegasys en combinación con ribavirina proporciona a estos niños una importante opción terapéutica adicional.

Acerca del estudio

La extensión de la autorización de la EMA se basa en un estudio aleatorizado y controlado en 114 niños de 5 a 17 años de edad con hepatitis C crónica. El estudio evaluó la eficacia de Pegasys en combinación con

ribavirina comparándola con la de Pegasys en monoterapia. Se demostró que el tratamiento con Pegasys y ribavirina permitía obtener una respuesta vírica sostenida (ácido ribonucleico [ARN] del VHC indetectable en sangre a las 24 semanas de completado el tratamiento) en más de la mitad de los niños tratados (53%), frente al 21% de los niños tratados únicamente con Pegasys⁸. La mayoría de los pacientes estaban infectados por VHC de genotipo 1, difícil de tratar. Estos resultados en niños y adolescentes coinciden con las tasas de respuesta observadas en adultos infectados por VHC de genotipo 1 tratados con esta combinación de medicamentos⁹.

Acerca de Pegasys

Pegasys está autorizado para el tratamiento de un amplio abanico de pacientes adultos, entre ellos los que padecen hepatitis C crónica, están coinfectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y VHC y los que presentan hepatitis B crónica. Pegasys es una forma modificada del interferón, una proteína producida de forma natural por el organismo para luchar contra los virus. El medicamento se elabora uniendo una cadena ramificada de polietilenglicol (PEG) de 40 kDa. Este proceso, conocido como pegilación, permite que el interferón se absorba más lentamente y mantenga durante más tiempo su actividad en el organismo. Pegasys se administra en inyección, una vez por semana; la dosis es de 180 µg en los adultos y se determina en función del área de superficie corporal (ASC) en los niños.

Medicina personalizada en la hepatitis C

Ante un panorama terapéutico en rápido cambio, las pruebas capaces de detectar y medir la cantidad de virus en sangre (ARN del VHC) son importantes para optimizar la selección del tratamiento y la duración de éste. Roche ofrece una prueba diagnóstica que ayuda a adaptar el tratamiento a los pacientes en todos los grupos de edad. Es un buen ejemplo de medicina personalizada que proporciona un beneficio real a los pacientes combinando el tratamiento farmacológico y el diagnóstico.

Acerca de la hepatitis C

La hepatitis C se transmite fundamentalmente a través de la sangre y los hemoderivados. En todo el mundo hay unos 150 millones de personas con hepatitis C crónica⁷, y anualmente se producen entre 3 y 4 millones de nuevas infecciones¹⁰. Aunque en muchos pacientes puede lograrse una curación, el VHC es una importante causa de cirrosis, cáncer de hígado e insuficiencia hepática. Se estima que en Europa existen unos 9 millones de portadores del VHC y que el virus provoca más de 86.000 muertes anuales en la región¹¹.

Acerca de Roche

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, enfermedades infecciosas, inflamación, metabolismo y neurociencias. Roche también es el líder mundial en diagnóstico *in vitro* y diagnóstico histológico del cáncer, y se sitúa a la vanguardia en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y herramientas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. En el año 2012, Roche tenía más de 82.000 empleados en todo el mundo e invirtió más de 8.000 millones de francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas del Grupo alcanzaron la cifra de 45.500 millones de francos suizos. Genentech, en Estados Unidos, es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Para más información, visite la página www.roche.com.

Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

Relaciones con la prensa del Grupo Roche

Teléfono: +41 -61 688 8888 / Correo electrónico: basel.mediaoffice@roche.com

- Alexander Klauser (director)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Štěpán Kráčala

Referencias

1. Agencia Europea de Medicamentos. Resumen de características del producto de Pegasys (interferón alfa-2a pegilado), 2013.
2. Jara P, Hierro L. Treatment of Hepatitis C in children. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2010; **4**(1):51-61.
3. Mack CL, et al. NASPGHAN Practice Guidelines: diagnosis and management of hepatitis C infection in infants, children, and adolescents. *J Ped Gastroenterol and Nutrition*. 2012; **54**:838-855.
4. Report of the Robert Koch Institute according to Article 22 of the Transfusion Act for the years 2001 and 2002. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2004 Dec; **47**(12):1216-29.
5. Ansaldi F, et al. Different seroprevalence and molecular epidemiology patterns of hepatitis C virus infection in Italy. *J Med Virol*. 2005; **76**(3):327-32.
6. Hepatitis C in the UK Health Protection Agency Annual Report 2008. www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1228894676145 (last accessed March 2013).
7. World Health Organization. Hepatitis C fact sheet N°164 - <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> (last accessed March 2013).

8. Schwarz KB, et al. The combination of ribavirin and peginterferon is superior to peginterferon and placebo for children and adolescents with chronic hepatitis C. *Gastroenterology*. 2011; **140**:450–458.
9. Singal AK, et al. Peginterferon Alfa-2a is superior to peginterferon alfa-2b in the treatment of naïve patients with hepatitis C virus infection: meta-analysis of randomized controlled trials. *Dig Dis Sci*. 2011; **56**:2221–2226.
10. World Health Organization Regional Office for Europe. Hepatitis C fact sheet. <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/communicable-diseases/hepatitis/facts-and-figures/hepatitis-c> (last accessed March 2013).
11. Vietri J, et al. The burden of hepatitis C in Europe from the patients' perspective: a survey in 5 countries. *BMC Gastroenterology*. 2013; **13**:16.