



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472805/2012
EMA/H/C/000781

Resumen del EPAR para el público general

Flebogamma DIF¹

Inmunoglobulina humana normal

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Flebogamma DIF. 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 Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF es una solución para perfusión (gotero intravenoso) que contiene el principio activo inmunoglobulina humana normal.

¿Para qué se utiliza Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF se utiliza en pacientes que necesitan más anticuerpos en la sangre para combatir infecciones y otras enfermedades. Se usa para tratar las siguientes enfermedades:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP, cuando una persona nace con incapacidad de producir suficientes anticuerpos).
- Hipogammaglobulinemia (bajo nivel de anticuerpos) en pacientes:
 - con leucemia linfocítica crónica (cáncer de un tipo de glóbulos blancos) e infecciones bacterianas frecuentes, una vez ha fracasado el tratamiento preventivo con antibióticos;
 - con mieloma múltiple (otro cáncer de un tipo de glóbulos blancos) e infecciones bacterianas frecuentes, y en los cuales ha fracasado la vacunación contra las bacterias «neumocócicas»;
 - que se sometieron a trasplante de células madre hematopoyéticas (cuando el paciente recibe células madre de un donante compatible para permitirle restaurar la médula ósea).

¹ Conocido anteriormente como Flebogammadif



- Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) en niños que contrajeron el VIH al nacer y sufren infecciones con frecuencia.

Flebogamma DIF también se utiliza para tratar ciertos trastornos del sistema inmunitario:

- la púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), una enfermedad que se caracteriza por la falta de plaquetas en la sangre;
- el síndrome de Guillain-Barré, que produce múltiples inflamaciones de los nervios del organismo;
- la enfermedad de Kawasaki, que produce múltiples inflamaciones de varios órganos del cuerpo.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se utiliza Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF se aplica mediante perfusión intravenosa. De ello se encarga un médico o un enfermero, pero los pacientes (o sus cuidadores) pueden hacerlo una vez se les ha enseñado. La dosis y frecuencia de la perfusión dependen de la enfermedad que se trate, y pueden tener que ajustarse en función de la respuesta del paciente. Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Flebogamma DIF?

El principio activo de Flebogamma DIF, la inmunoglobulina humana normal, es una proteína muy purificada que se extrae del plasma humano (una de las partes de la sangre) y que contiene inmunoglobulina G (IgG), un tipo de anticuerpo. La IgG se utiliza como medicamento desde la década de 1980, y posee un amplio espectro de actividad frente a los microorganismos que pueden provocar infecciones. Flebogamma DIF actúa restableciendo las concentraciones anormalmente bajas de IgG en la sangre hasta sus valores normales. En dosis mayores, puede ayudar a reajustar un sistema inmunitario anómalo y a modular la respuesta inmunitaria.

Flebogamma DIF se fabrica igual que Flebogamma, otro medicamento que contiene inmunoglobulina humana normal, pero añadiendo algunos pasos en la purificación del producto a partir del plasma humano.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Flebogamma DIF?

Dado que la inmunoglobulina humana normal lleva algún tiempo utilizándose para tratar estas enfermedades, sólo han sido necesarios dos estudios pequeños para confirmar la eficacia y la seguridad de Flebogamma DIF en los pacientes.

En el primero, en el que participaron 46 pacientes con IDP, el medicamento se administró por períodos de entre 21 y 28 días. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de infecciones bacterianas graves producidas durante un año de tratamiento.

En el segundo estudio se evaluó el empleo de Flebogamma DIF en 20 pacientes con IDP. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la concentración sanguínea de plaquetas más alta durante el estudio de tres meses.

Flebogamma DIF no se comparó con ningún otro tratamiento en estos estudios.

Qué beneficio ha demostrado tener Flebogamma DIF durante los estudios?

En el primer estudio, los pacientes presentaron un promedio de 0,021 infecciones graves al año. Dado que este valor está por debajo del umbral predefinido de una infección al año, este medicamento es eficaz como tratamiento de reposición de los anticuerpos del paciente.

En el segundo estudio, 14 (73%) de 19 pacientes alcanzaron un recuento plaquetario superior a 50 millones de plaquetas por mililitro al menos una vez durante el estudio.

¿Cuál es el riesgo asociado a Flebogamma DIF?

Ocasionalmente pueden aparecer con Flebogamma DIF efectos adversos como escalofríos, dolor de cabeza, mareo, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia (dolor en las articulaciones), hipotensión y dolor lumbar moderado. En casos excepcionales, las inmunoglobulinas humanas normales pueden provocar una caída de tensión repentina y, en pocos casos, un shock anafiláctico (una reacción alérgica grave) incluso si el paciente no había presentado anteriormente reacciones alérgicas al medicamento.

Flebogamma DIF no se debe utilizar en personas que sean alérgicas a la inmunoglobulina humana normal o a alguno de los componentes del medicamento, ni en pacientes que sean alérgicos a otros tipos de inmunoglobulina, en especial si padecen una deficiencia (cifras muy bajas) de inmunoglobulina A (IgA) y presentan anticuerpos contra la IgA. Este medicamento no se debe utilizar en pacientes que presentan intolerancia a la fructosa (un tipo de azúcar). En bebés y niños pequeños, la intolerancia a la fructosa hereditaria puede no haberse diagnosticado y puede resultar mortal; por consiguiente, este medicamento no debe administrarse a bebés y niños menores de dos años.

¿Por qué se ha aprobado Flebogamma DIF?

De conformidad con las directrices actuales, los medicamentos que han demostrado ser eficaces en pacientes con IDP y en pacientes con PTI también pueden aprobarse para el tratamiento de todos los tipos de inmunodeficiencia primaria, así como para tratar la reducción de los anticuerpos debida a cánceres de la sangre y al SIDA infantil. También pueden aprobarse para el tratamiento de pacientes con síndrome de Guillain-Barré, pacientes con la enfermedad de Kawasaki y pacientes sometidos a un trasplante de células madre hematopoyéticas sin necesidad de realizar estudios específicos en estas enfermedades.

El CHMP concluyó que los beneficios de Flebogamma DIF superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Flebogamma DIF

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Flebogammadif el 23 de agosto de 2007. El nombre del medicamento se cambió por Flebogamma DIF el 2 de septiembre de 2010.

El texto completo del EPAR de Flebogamma DIF puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Flebogamma DIF, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2012.