



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/663763/2014
EMA/H/C/003771

Resumen del EPAR para el público general

Rixubis

nonacog gamma

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rixubis. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y 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 Rixubis.

Para más información sobre el tratamiento con Rixubis, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Rixubis y para qué se utiliza?

Rixubis es un medicamento utilizado para el tratamiento y la prevención de hemorragias en pacientes con hemofilia B, una enfermedad hemorrágica hereditaria provocada por la falta del factor IX. Puede utilizarse en pacientes de todas las edades, y tanto a corto como a largo plazo. Rixubis contiene el principio activo nonacog gamma.

¿Cómo se usa Rixubis?

Rixubis solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Rixubis se presenta como un polvo y un disolvente que deben mezclarse a fin de obtener una solución para inyección intravenosa. La dosis y la frecuencia del tratamiento dependerán del peso corporal del paciente y de si Rixubis se utiliza para tratar o para prevenir las hemorragias, así como de la gravedad de la hemofilia, el alcance y localización de la hemorragia y la edad y el estado de salud del paciente. Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).



Los pacientes o sus cuidadores podrán administrarse Rixubis por sí solos a domicilio, una vez se les haya instruido adecuadamente para ello. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Rixubis?

Los pacientes con hemofilia B carecen del factor IX, necesario para que la sangre coagule adecuadamente. Esta carencia provoca problemas de coagulación como hemorragias en las articulaciones, los músculos o los órganos internos. El principio activo de Rixubis, el nonacog gamma, es una versión del factor IX humano y contribuye a la coagulación de la sangre de la misma forma. Rixubis puede utilizarse, por tanto, para sustituir al factor IX que falta, permitiendo un control temporal de la hemorragia.

El nonacog gamma no se extrae de la sangre humana, sino que se obtiene por un método conocido como «tecnología de ADN recombinante»: lo fabrican células de hámster en las que se ha introducido un gen (ADN) que las hace capaces de producir el factor de coagulación humano.

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

Los beneficios de Rixubis para el tratamiento y la prevención de episodios hemorrágicos se han demostrado en 3 estudios fundamentales en los que participaron pacientes con hemofilia B grave o moderadamente grave. Ninguno de los estudios comparó la eficacia de Rixubis directamente con otro medicamento. La eficacia para detener la hemorragia se evaluó sobre una escala estándar en la que «excelente» significa un completo alivio de dolor y ausencia de signos de hemorragia con una sola dosis del medicamento, y «bueno» significa alivio del dolor y signos de mejoría con una única dosis, aunque podrían ser necesarias más dosis para la resolución completa.

En el primer estudio, en el que participaron 73 pacientes de 12 a 59 años, se trataron 249 episodios hemorrágicos con Rixubis. El efecto del tratamiento para detener los episodios hemorrágicos fue excelente en el 41 % de los casos y bueno en el 55 % restante. Con respecto a la prevención de hemorragias, la tasa media durante el tratamiento fue de 4,26 hemorragias al año, en comparación con una media aproximada de 17 por año antes de la inclusión. En un segundo estudio participaron 23 niños de edades comprendidas entre algo menos de 2 y casi 12 años de edad, que experimentaron 26 episodios hemorrágicos durante el estudio: el tratamiento de los episodios hemorrágicos se calificó de excelente en el 50 % de los casos y de bueno en otro 46 %, y la tasa media de hemorragias se redujo de 6,8 a 2,7 por año. En un tercer estudio, Rixubis se administró a 14 pacientes sometidos a cirugía; el tratamiento con Rixubis mantuvo la pérdida de sangre durante la intervención quirúrgica en los niveles esperados en pacientes sin hemofilia B.

La evaluación de estos estudios también indicó que Rixubis se distribuye en el organismo de forma similar a otro producto de factor IX aprobado.

¿Cuál es el riesgo asociado a Rixubis?

Los efectos adversos más frecuentes de Rixubis (observados en hasta 1 paciente de cada 10) son disgeusia (alteraciones del sentido del gusto) y dolor en las extremidades. En raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) como angioedema (hinchazón de los tejidos situados bajo la piel), sensación de quemazón y picor en el lugar de la inyección, escalofríos, enrojecimiento de la piel, erupción con picor, dolor de cabeza, urticaria, hipotensión (baja presión arterial), sensación de cansancio o inquietud, náuseas (mareo) o vómitos, taquicardia (latidos de corazón rápidos), opresión en el pecho, respiración sibilante y sensación de hormigueo. En algunos

casos, las reacciones son graves (anafilaxia) y pueden estar asociadas a caídas acentuadas de la presión arterial. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Rixubis, ver el prospecto.

Rixubis no debe utilizarse en pacientes hipersensibles (alérgicos) a nonacog gamma o a cualquiera de los demás componentes, o que se sepa que son alérgicos a las proteínas de hámster.

¿Por qué se ha aprobado Rixubis?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Rixubis son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El Comité consideró que Rixubis ha demostrado ser eficaz en la prevención y el tratamiento de los episodios hemorrágicos en adultos y niños con hemofilia B, y fue también eficaz si debían someterse a una intervención quirúrgica de forma segura. El perfil de seguridad se consideró aceptable y se ve compensado por los efectos beneficiosos.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Rixubis se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Rixubis la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Rixubis

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rixubis el 19 de diciembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Rixubis pueden consultarse en el sitio web de la agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Rixubis, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2015.