



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554260/2016
EMA/H/C/002739

Resumen del EPAR para el público general

Respreeza

inhibidor de la proteinasa alfa₁ humana

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Respreeza. 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 Respreeza.

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

¿Qué es Respreeza y para qué se utiliza?

Respreeza es un medicamento que se utiliza en adultos con deficiencia del inhibidor de la proteinasa alfa₁, un trastorno hereditario que puede provocar problemas pulmonares como una creciente dificultad respiratoria y que también puede afectar al hígado. Respreeza se utiliza para retrasar el daño pulmonar en pacientes con la enfermedad grave.

Respreeza contiene el principio activo inhibidor de la proteinasa alfa₁ humana.

¿Cómo se usa Respreeza?

Respreeza se presenta en forma de polvo y disolvente para preparar una solución para perfusión (goteo) en una vena. La primera perfusión se administrará bajo la supervisión de un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de la deficiencia del inhibidor de la proteinasa alfa₁. Un cuidador o el propio paciente pueden administrar las perfusiones posteriores.

La dosis recomendada de Respreeza es de 60 mg por kilogramo de peso corporal, una vez a la semana. La perfusión deberá durar aproximadamente 15 minutos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Respreeza?

El principio activo de Respreeza, el inhibidor de la proteínasa alfa₁ humana, es una proteína natural de la sangre que protege el tejido pulmonar de lesiones. Se obtiene de la sangre humana y actúa sustituyendo la proteína que falta en los pacientes con deficiencia del inhibidor de proteínasa alfa₁.

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

Se ha demostrado que Respreeza retrasa el daño pulmonar en un estudio principal que incluía a 180 pacientes con daño pulmonar por deficiencia del inhibidor de la proteínasa alfa₁. En este estudio se comparó Respreeza con placebo (un tratamiento ficticio) y el criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la densidad pulmonar. La densidad pulmonar es un indicador del grado de daño pulmonar: cuanto mayor es la reducción de la densidad pulmonar, mayor es el daño en el pulmón. La reducción de la densidad pulmonar tras 24 meses fue aproximadamente de 2,6 g/l en los pacientes que recibieron Respreeza, en comparación con una reducción aproximadamente de 4,2 g/l en los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Respreeza?

Los efectos adversos más frecuentes de Respreeza (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son mareos, dolor de cabeza, disnea (falta de aliento) y náuseas. Se han observado reacciones alérgicas durante el tratamiento, algunas de las cuales fueron graves.

Debido al riesgo de reacciones alérgicas graves, Respreeza no debe usarse en pacientes que carezcan de IgA, una proteína de la sangre, y que hayan desarrollado anticuerpos contra el medicamento, ya que estos pacientes son más propensos a las reacciones alérgicas. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Respreeza, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Respreeza?

El estudio principal con Respreeza demostró que el medicamento es eficaz para retrasar el daño pulmonar en pacientes con deficiencia del inhibidor de la proteínasa alfa₁ humana y este efecto se considera relevante para los pacientes con la enfermedad grave. Las reacciones alérgicas fueron el principal problema de seguridad con Respreeza, pero se han incluido consejos para tratar este riesgo en la información sobre el producto. No se han detectado otros problemas graves sobre la seguridad del medicamento.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Respreeza son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La empresa que comercializa Respreeza llevará a cabo otro estudio para evaluar si un aumento de la dosis a 120 mg/kg puede mejorar los efectos en comparación con la dosis actualmente recomendada.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Respreeza se han incluido también en el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Respreeza

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Respreeza el 20 de agosto de 2015.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2016.