



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505987/2015
EMA/H/C/002792

Resumen del EPAR para el público general

Obizur

susoctocog alfa

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

Para más información sobre el tratamiento con Obizur, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Obizur y para qué se utiliza?

Obizur es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de los episodios hemorrágicos en pacientes adultos con hemofilia adquirida, un trastorno de la coagulación causado por el desarrollo espontáneo de anticuerpos que inactivan el factor VIII. El factor VIII es una de las proteínas necesarias para la normal coagulación de la sangre.

Obizur contiene el principio activo susoctocog alfa.

¿Cómo se usa Obizur?

Obizur solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia. Obizur se presenta como un polvo y un disolvente que deben mezclarse para obtener una solución para inyección intravenosa. La dosis y la frecuencia de administración, así como la duración del tratamiento, se ajustan en función del estado y las necesidades del paciente y del grado de peligro que represente la hemorragia. Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

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 Obizur?

Los pacientes que padecen hemofilia adquirida causada por anticuerpos contra el factor VIII tienen problemas de coagulación de la sangre, como por ejemplo hemorragias en las articulaciones, los músculos y los órganos internos. El principio activo de Obizur, el susoctocog alfa, actúa en el organismo de la misma manera que el factor VIII humano, pero tiene una forma ligeramente distinta. Por consiguiente, los anticuerpos no lo reconocen y puede sustituir al factor VIII humano que ha sido inactivado, ayudando de esta manera a la coagulación de la sangre y el control de las hemorragias.

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

Obizur se ha evaluado en un estudio principal en el que participaron 28 pacientes adultos con hemofilia adquirida causada por anticuerpos contra el factor VIII que experimentaban un episodio de hemorragia grave. Obizur no se comparó con ningún otro medicamento. La respuesta a Obizur se consideró positiva si la hemorragia se detuvo o se redujo, mientras que un resultado negativo significaba que la hemorragia continuó o empeoró. Los 28 pacientes mostraron una respuesta positiva en el plazo de 24 horas desde el inicio del tratamiento con Obizur; en 24 de los 28 pacientes, la hemorragia se detuvo por completo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Obizur?

Obizur puede producir 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 (ganas de vomitar) 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 bajadas bruscas y peligrosas de la presión arterial. Obizur no deberá administrarse a personas que hayan tenido una reacción alérgica intensa al susoctocog alfa, a cualquiera de los demás componentes del medicamento o a las proteínas de hámster. Los pacientes con hemofilia adquirida causada por anticuerpos contra el factor VIII pueden desarrollar anticuerpos frente a susoctocog alfa.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones sobre Obizur, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Obizur?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Obizur son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP señaló la ausencia de tratamientos específicos para la hemofilia adquirida causada por anticuerpos contra el factor VIII. Los resultados del estudio principal demostraron que Obizur era eficaz para el tratamiento de los episodios hemorrágicos graves en pacientes adultos con la enfermedad. Con respecto a la seguridad, el Comité consideró que la posibilidad de reacciones alérgicas y el desarrollo de anticuerpos contra el medicamento es de esperar, y los efectos beneficiosos superan estos inconvenientes.

Obizur se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información exhaustiva sobre Obizur debido a la rareza de la enfermedad. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará la nueva información disponible y el presente resumen se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Obizur?

Dado que Obizur ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la empresa que comercializa el medicamento establecerá y mantendrá un registro de pacientes para recopilar y analizar a corto y a largo plazo datos sobre la eficacia y la seguridad de Obizur en pacientes con hemofilia adquirida causada por anticuerpos contra el factor VIII.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Obizur 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 Obizur la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Obizur facilitará a los profesionales sanitarios que se espera que utilicen Obizur material formativo con información sobre cómo calcular la dosis.

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

Otras informaciones sobre Obizur:

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Obizur 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 Obizur, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Obizur puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare_disease_designation.