



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196132/2016  
EMEA/H/C/003955

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Idelvion

#### albutrepenonacog alfa

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

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

#### ¿Qué es Idelvion y para qué se utiliza?

Idelvion es un medicamento que se utiliza para prevenir y tratar hemorragias en pacientes con hemofilia B, un trastorno hemorrágico hereditario causado por la falta de una proteína de coagulación llamada factor IX. Se puede utilizar en pacientes de cualquier edad.

Dado que el número de pacientes afectados por hemofilia B es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Idelvion fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 4 de febrero de 2010.

Idelvion contiene el principio activo albutrepenonacog alfa.

#### ¿Cómo se usa Idelvion?

Idelvion solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Idelvion se presenta como un polvo y un disolvente que deben mezclarse para obtener una solución para inyección intravenosa. La dosis y la frecuencia de las inyecciones dependen del peso corporal del paciente y de si Idelvion se utiliza para tratar o prevenir las hemorragias, así como de la gravedad del déficit de factor IX del paciente, del alcance y de la localización de la hemorragia y de la edad y la



salud del paciente. Si desea más información sobre el uso de este medicamento, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

## **¿Cómo actúa Idelvion?**

Los pacientes con hemofilia B presentan una falta de factor IX, una proteína necesaria para la coagulación normal de la sangre, y en consecuencia, sangran fácilmente. El principio activo de Idelvion, albutrepenonacog alfa, actúa en el organismo de la misma forma que el factor IX humano. Sustituye al factor IX que falta, ayudando a que la sangre coagule y controlando temporalmente la hemorragia

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Idelvion en los estudios realizados?**

En un estudio en 80 adultos y adolescentes y en otro estudio en 27 niños de menos de 12 años de edad, Idelvion fue eficaz en la prevención de las hemorragias y la mayoría de los pacientes no experimentaron hemorragias mientras recibían tratamiento preventivo. Además, Idelvion fue eficaz en el tratamiento de los episodios hemorrágicos cuando estos se produjeron; alrededor del 93% de los episodios hemorrágicos se resolvieron con una inyección de Idelvion.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Idelvion?**

Raramente se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) con Idelvion que incluyen: hinchazón, quemazón y escozor en el lugar de la inyección, escalofríos, rubor, erupción pruriginosa, dolor de cabeza, habones, hipotensión arterial, letargo, náuseas y vómitos, agitación, latido cardíaco rápido, opresión torácica y sibilancia. En algunos casos estas reacciones pueden convertirse en graves.

Algunos pacientes que toman medicamentos con factor IX pueden desarrollar inhibidores (anticuerpos) frente al factor IX, lo que hace que el medicamento deje de actuar y da lugar a una pérdida del control de la hemorragia. Los medicamentos con factor IX pueden también potencialmente causar problemas debido a la formación de coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Idelvion, ver el prospecto.

Idelvion no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) al principio activo o a otros ingredientes del medicamento. Tampoco debe usarse en pacientes alérgicos a proteínas del hámster.

## **¿Por qué se ha aprobado Idelvion?**

Los estudios muestran que Idelvion es eficaz en la prevención y el tratamiento de los episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia B y su seguridad es comparable a la de otros productos con factor IX. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Idelvion 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 Idelvion?**

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

## Otras informaciones sobre Idelvion

El EPAR completo de Idelvion se puede consultar en la página 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 más información sobre el tratamiento con Idelvion, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Idelvion puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).