



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/753310/2016
EMA/H/C/004075

Resumen del EPAR para el público general

Afstyla

lonoctocog alfa

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

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

¿Qué es Afstyla y para qué se utiliza?

Afstyla es un medicamento que se utiliza para el tratamiento y la prevención de las hemorragias en pacientes con hemofilia A (un trastorno congénito de la coagulación causado por la falta de una proteína llamada factor VIII). Contiene el principio activo lonoctocog alfa.

¿Cómo se usa Afstyla?

Afstyla se presenta como un polvo y un disolvente para preparar una solución inyectable. La inyección se administra en una vena durante varios minutos. La dosis y la frecuencia de las inyecciones dependen de si Afstyla se utiliza para el tratamiento y la prevención de hemorragias, del grado de deficiencia de factor VIII en el paciente, del grado y la localización de la hemorragia y del estado y el peso corporal del paciente.

Afstyla solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia. Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Afstyla?

Los pacientes con hemofilia A carecen del factor VIII, una proteína necesaria para la coagulación normal de la sangre y, como resultado, sangran fácilmente.

El principio activo de Afstyla, Ionoctocog alfa, es una versión más corta del factor VIII humano que actúa en el organismo de la misma forma que el factor VIII humano. Sustituye al factor VIII ausente, con lo que ayuda a la sangre a coagular y permite el control temporal de la hemorragia.

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

Se ha demostrado que Afstyla es eficaz para la prevención y el tratamiento de episodios hemorrágicos en dos estudios principales realizados en pacientes con hemofilia A grave que habían recibido tratamiento previo con otros productos que contenían factor VIII.

El primer estudio se realizó en 173 pacientes de 12 o más años de edad. Se registraron un total de 848 episodios hemorrágicos durante el estudio, 94 % de los cuales remitieron con una o dos inyecciones de Afstyla. La eficacia de Afstyla se consideró «excelente» o «buena» para el tratamiento del 92 % de los episodios hemorrágicos. En los 16 procedimientos quirúrgicos que tuvieron lugar durante el estudio, la eficacia de Afstyla se consideró «excelente» o «buena» para la prevención de episodios hemorrágicos cuando se utilizó dos o tres veces a la semana. Entre los pacientes que recibieron Afstyla para prevenir hemorragias, se registró un promedio de 1,14 episodios hemorrágicos al año en cada paciente, un número inferior a los 19,64 episodios al año registrados en pacientes que no recibieron Afstyla para fines de prevención.

En el segundo estudio participaron 83 pacientes menores de 12 años. La eficacia de Afstyla se consideró «excelente» o «buena» para el tratamiento del 96 % de los 347 episodios hemorrágicos registrados durante el estudio; el 96 % de los episodios hemorrágicos remitieron con una o dos inyecciones de Afstyla. Entre los pacientes que recibieron Afstyla para la prevención de hemorragias, el número promedio de episodios hemorrágicos al año fue de 2,30 en los pacientes que recibieron Afstyla tres veces por semana y de 4,37 en los que recibieron Afstyla dos veces por semana.

¿Cuál es el riesgo asociado a Afstyla?

Las reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) son frecuentes con Afstyla y afectan a hasta 1 de cada 10 personas. Estas reacciones pueden consistir en: angioedema (inflamación de los tejidos debajo de la piel), ardor y hormigueo en el lugar de la inyección, escalofríos, sofocos, erupción cutánea con picor en todo el cuerpo, dolor de cabeza, sarpullido, hipotensión (presión arterial baja), letargo, náuseas, inquietud, taquicardia (latido cardíaco rápido), opresión torácica, hormigueo, vómitos y pitidos al respirar (sibilancias). En algunos casos, estas reacciones pueden llegar a ser graves.

Existe también un riesgo asociado a los medicamentos que contienen factor VIII de que algunos pacientes desarrollen inhibidores (anticuerpos) contra el factor VIII, lo que hace que el medicamento deje de funcionar, con la consiguiente pérdida del control de las hemorragias.

Afstyla no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a proteínas de hámster.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados y las restricciones de Afstyla, consultar el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Afstyla?

Se ha demostrado que Afstyla es eficaz tanto para la prevención como para el tratamiento de episodios hemorrágicos. En cuanto a la seguridad, los efectos secundarios comunicados son similares a los

esperados para un producto que contiene factor VIII, aunque las reacciones de hipersensibilidad fueron más frecuentes con Afstyla. Los estudios en curso deberían facilitar datos adicionales sobre la seguridad.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Afstyla 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 Afstyla?

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

Otras informaciones sobre Afstyla

El EPAR completo de Afstyla 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 mayor información sobre el tratamiento con Afstyla, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.