



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/38663/2017  
EMA/H/C/001207

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Cinryze

#### Inhibidor de C1 (humano)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Cinryze. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

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

Cinryze es un medicamento que se utiliza para tratar los episodios de angioedema (hinchazón) en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años con angioedema hereditario. Cinryze se utiliza además para la prevención de los episodios de angioedema que pueden desencadenarse por intervenciones médicas, dentales o quirúrgicas. Los pacientes con angioedema hereditario presentan episodios de hinchazón que puede aparecer en cualquier parte del cuerpo, como la cara, las extremidades o el abdomen, y que causan molestias y dolor.

Cinryze se emplea también como prevención rutinaria en pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años que presentan episodios intensos y frecuentes de angioedema para los que no es suficiente la prevención con medicamentos orales o en pacientes cuyos episodios no están tratados suficientemente.

Cinryze contiene inhibidor de C1 (humano) como principio activo.

#### ¿Cómo se usa Cinryze?

Cinryze solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Cinryze debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del angioedema hereditario.

Está disponible como polvo y disolvente con los que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena).

Para el tratamiento de los episodios de angioedema en adultos, adolescentes y niños de más de 2 años y peso no superior a 25 kgs, se administra al paciente 1.000 unidades al primer signo de episodio de

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



angioedema. Podrá administrarse una segunda dosis de 1 000 unidades si el paciente no responde bien después de una hora, o antes en caso de episodios intensos en la laringe (órgano de la voz) o si se ha retrasado el inicio del tratamiento. La dosis se reduce a 500 unidades en niños con edades comprendidas entre 2 y 11 años, con un peso corporal de 10 a 25 kgs.

Para la prevención antes de una intervención médica, dental o quirúrgica en adultos, adolescentes y niños de más de 2 años y que pesan más de 25 kgs, se administra Cinryze en 1.000 unidades durante las 24 horas antes de la intervención. La dosis se reduce a 500 unidades en niños con edades comprendidas entre 2 y 11 años, con un peso corporal de 10 a 25 kgs.

Para la prevención rutinaria, Cinryze se administra en una dosis de 1 000 unidades cada tres o cuatro días. En niños con edades comprendidas entre 6 y 11 años, la dosis se reduce a 500 unidades. El médico deberá evaluar periódicamente la necesidad de prevención rutinaria y podrá ajustar la frecuencia de las inyecciones en función de la respuesta del paciente.

El médico puede permitir a los cuidadores o los pacientes administrar la inyección, siempre y cuando hayan recibido la formación oportuna.

### **¿Cómo actúa Cinryze?**

El principio activo de Cinryze, el inhibidor C1 humano, es una proteína extraída de la sangre humana.

El inhibidor C1 es una proteína necesaria para controlar los sistemas de «contacto» y del «complemento», dos conjuntos de proteínas presentes en la sangre que combaten las infecciones y causan inflamación. Los pacientes con niveles bajos de esta proteína presentan un exceso de actividad de ambos sistemas, lo que provoca la aparición de los síntomas de angioedema. Cinryze se utiliza para reponer el inhibidor C1 deficiente, corrigiendo así la deficiencia y ayudando a prevenir o tratar los episodios de angioedema.

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

Cinryze ha resultado más eficaz que un placebo en el tratamiento y prevención de los episodios de angioedema en dos estudios principales con pacientes con angioedema hereditario, la mayoría de los cuales eran adultos. En el primer estudio, se utilizaron Cinryze y un placebo (un tratamiento ficticio) para tratar episodios de angioedema en 71 pacientes. El criterio principal de valoración de la eficacia en este estudio fue el tiempo que tardaban en mejorar los síntomas. Más del 50 % de los pacientes tratados con Cinryze había empezado a experimentar mejoría dos horas después del tratamiento, en comparación con el 33 % de los que recibieron el placebo.

Un segundo estudio principal, en el que participaron 24 pacientes del primer estudio, evaluó el número de episodios en periodos de 12 semanas durante la administración de Cinryze o de un placebo como prevención. Los pacientes elegidos para el segundo estudio fueron los que presentaron episodios frecuentes, como mínimo dos al mes por término medio. El promedio de episodios experimentados por los pacientes tratados con Cinryze fue de 6,1 durante un periodo de 12 semanas, en comparación con 12,7 en los pacientes que recibieron el placebo.

La empresa facilitó datos sobre el uso de Cinryze en 91 adultos y niños con angioedema hereditario para prevenir los episodios cuando se sometían a una intervención médica, quirúrgica o dental. Cinryze también fue eficaz para prevenir los episodios desencadenados por intervenciones médicas, quirúrgicas o dentales, ya que el 98 % de estas intervenciones no provocaron ningún episodio en un periodo de 72 horas.

También se llevaron a cabo dos estudios principales con niños de 6 a 11 años. En el primer estudio, se utilizó Cinryze para tratar los episodios de angioedema en 9 niños con angioedema hereditario. El criterio principal de valoración de la eficacia en este estudio fue el tiempo que tardaban en mejorar los síntomas. Se administró Cinryze a todos los pacientes, que empezaron a evidenciar mejoras a las 4 horas de iniciar el tratamiento.

En el segundo estudio, se administró Cinryze a título preventivo en 6 niños con angioedema hereditario. El número de episodios durante las 12 semanas de tratamiento con Cinryze se redujo en comparación con el período anterior a la administración de Cinryze y los episodios fueron menos graves, de corta duración y necesitados de menos tratamiento.

También se facilitaron datos de apoyo sobre la eficacia de Cinryze en niños de 2 a 5 años.

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

El único efecto adverso frecuente comunicado en los estudios de Cinryze (observado en 1 a 10 pacientes de cada 100) es la erupción cutánea, que no es grave y que normalmente aparece en los brazos, el tórax, el abdomen o el lugar de la inyección. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Cinryze , ver el prospecto.

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

Teniendo en cuenta todos los datos, el CHMP concluyó que los beneficios de Cinryze son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cinryze?**

La empresa que fabrica Cinryze se asegurará de que los profesionales sanitarios de todos los Estados miembros que previsiblemente vayan a recetar Cinryze reciban material educativo en el que se indique que deben garantizar que los cuidadores y pacientes que vayan a administrarse el medicamento en casa reciben la formación oportuna. Se incluirá además un folleto de formación para que los pacientes guarden en casa.

Además, la empresa mantendrá un registro de pacientes para proporcionar más datos sobre la seguridad a largo plazo y la forma de utilizar al medicamento en la práctica.

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

## **Otras informaciones sobre Cinryze**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Cinryze el 15 de junio de 2011.

El EPAR completo de Cinryze 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_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Cinryze , lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2017