



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764628/2017
EMA/H/C/004195

Resumen del EPAR para el público general

Adynovi

rurioctocog alfa pegol

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

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

¿Qué es Adynovi y para qué se utiliza?

Adynovi es un medicamento que se utiliza para tratar y prevenir las hemorragias en pacientes con hemofilia A, un trastorno hemorrágico hereditario causado por la falta de una proteína de coagulación llamada factor VIII. Puede emplearse en adultos y niños a partir de 12 años de edad.

Adynovi contiene el principio activo rurioctocog alfa pegol.

¿Cómo se usa Adynovi?

Adynovi 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.

Adynovi se presenta en forma de polvo y disolvente que deben mezclarse para obtener una solución para inyección intravenosa. La dosis y la frecuencia del tratamiento dependerán de si se utiliza para tratar o para prevenir las hemorragias, así como de la gravedad de la hemofilia, el alcance y situación de la hemorragia y el estado de salud y peso corporal del paciente. Los pacientes o sus cuidadores pueden inyectar Adynovi ellos mismos en su domicilio, una vez que se les haya enseñado a hacerlo correctamente.

Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Adynovi?

Los pacientes con hemofilia A carecen de factor VIII, una proteína necesaria para la coagulación normal de la sangre y, en consecuencia, sangran fácilmente. El principio activo de Adynovi, el ruriotocog alfa pegol, actúa en el cuerpo de la misma forma que el factor VIII humano. Al sustituir al factor VIII que falta, contribuye a que la sangre pueda coagularse y controla temporalmente la enfermedad hemorrágica.

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

Se ha demostrado en dos estudios principales que Adynovi es eficaz para prevenir y tratar los episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia grave tratados previamente con otros productos que contenían factor VIII.

En un estudio en el que participaron 138 adultos y adolescentes a partir de 12 años. Los 120 pacientes que recibieron Adynovi como tratamiento preventivo dos veces a la semana tuvieron, por término medio, alrededor de 4 episodios hemorrágicos al año, y los 17 pacientes que recibieron Adynovi «a demanda» para el tratamiento de las hemorragias presentaron unos 43 episodios hemorrágicos al año. Asimismo, cuando se produjeron hemorragias, Adynovi se calificó como un tratamiento excelente o bueno en aproximadamente el 96 % de los episodios hemorrágicos. Alrededor del 96 % de los episodios hemorrágicos se resolvieron con una o dos inyecciones de Adynovi.

En el segundo estudio, realizado en 66 niños menores de 12 años, todos los pacientes recibieron Adynovi como tratamiento preventivo dos veces a la semana durante 6 meses aproximadamente. Durante este período, alrededor del 38 % de los pacientes (25 de 66) no presentaron episodios hemorrágicos y ninguno de los pacientes desarrolló anticuerpos frente a Adynovi, que pueden hacer que el medicamento deje de funcionar. Cuando se produjeron hemorragias, Adynovi se calificó como un tratamiento excelente o bueno en aproximadamente el 90 % de los episodios. Alrededor del 83 % de los episodios hemorrágicos se resolvieron con una inyección.

¿Cuál el riesgo asociado a Adynovi?

Las reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) son poco frecuentes con Adynovi (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) y consisten en hinchazón, quemazón y escozor en el lugar de la inyección, escalofríos, rubor, erupción cutánea con picor, dolor de cabeza, urticaria, tensión arterial baja, letargo, náuseas y vómitos, agitación, latido cardíaco rápido, opresión en el pecho y ruidos al respirar (sibilancias). En algunos casos estas reacciones pueden llegar a ser graves.

Después del tratamiento con productos con factor VIII, como Adynovi, algunos pacientes pueden desarrollar inhibidores (anticuerpos) frente al factor VIII, lo que hace que el medicamento deje de actuar y no pueda controlarse la hemorragia. En tales casos, se debe acudir a un centro especializado en hemofilia.

La lista completa de efectos adversos se puede consultar en el prospecto.

Adynovi no debe utilizarse en pacientes hipersensibles (alérgicos) al ruriotocog alfa pegol o a la sustancia relacionada octocog alfa o a alguno de los demás componentes del medicamento, ni en aquellos pacientes con alergia conocida a las proteínas de ratón o hámster.

¿Por qué se ha aprobado Adynovi?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Adynovi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Los estudios muestran que Adynovi es eficaz en la

prevención y el tratamiento de los episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia A y su seguridad es comparable a la de otros productos con factor VIII. Sin embargo, después del tratamiento a largo plazo, parte del principio activo de Adynovi (llamado PEG) puede acumularse en el organismo, incluso en una estructura del cerebro llamada plexo coroideo. Dado que esta acumulación podría causar problemas, especialmente en los niños menores de 12 años, el uso de Adynovi solo está autorizado en adultos y niños a partir de 12 años de edad.

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

La compañía que comercializa Adynovi llevará a cabo un estudio para investigar los posibles efectos de la acumulación de PEG en el plexo coroideo del cerebro y en otros órganos.

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

Otras informaciones sobre Adynovi

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