



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612711/2022
EMA/H/C/004275

Crysvita (*burosumab*)

Información sobre Crysvita y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Crysvita y para qué se utiliza?

Crysvita es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X, un trastorno hereditario caracterizado por concentraciones bajas de fosfato en la sangre (hipofosfatemia). El fosfato es esencial para la formación de los huesos y los dientes y para mantener su resistencia, por lo que los pacientes pueden presentar raquitismo y otras deformidades óseas y problemas de crecimiento. Crysvita puede administrarse a niños y adolescentes de entre 1 y 17 años de edad cuando se observan signos de enfermedad ósea en radiografías, y a adultos.

Crysvita también se utiliza para el tratamiento de la osteomalacia (ablandamiento y debilitamiento de los huesos) causada por los tumores mesenquimatosos de fosfatilo. Este tipo de tumor produce hormonas, especialmente una sustancia denominada factor de crecimiento fibroblasto 23 (FGF23), que hace que el organismo pierda fosfato. Crysvita se utiliza en pacientes a partir de 1 año de edad, cuando el tumor no puede localizarse ni extirparse mediante cirugía.

Crysvita contiene el principio activo burosumab.

Estas enfermedades son «raras», y Crysvita fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras). Puede encontrar información adicional sobre las designaciones de medicamentos huérfanos en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos ([hypophosphataemia ligada al cromosoma X](#): 15 de octubre de 2014; [tumor mesenquimatoso fosfatúrico](#): 16 de abril de 2018).

¿Cómo se usa Crysvita?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con enfermedades óseas causadas por alteraciones en los procesos químicos del organismo.

Crysvita se administra mediante una inyección subcutánea cada dos o cuatro semanas, en función de la edad del paciente. La dosis inicial recomendada depende de la enfermedad que se esté tratando y de la edad y el peso del paciente. La dosis también se ajusta en función de los niveles de fosfato del paciente en sangre.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Para mayor información sobre el uso de Crysvida, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Crysvida?

Los niveles de fosfato están controlados en gran medida por los riñones, que eliminan el exceso de fosfato o lo devuelven al torrente sanguíneo cuando es necesario. Los pacientes con hipofosfatemia ligada al cromosoma X o osteomalacia inducida por tumores presentan concentraciones anormalmente altas de FGF23, lo que hace que los riñones dejen de devolver el fosfato al torrente sanguíneo.

Crysvida es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer la proteína FGF23 y unirse a ella. Al unirse a la proteína FGF23, el medicamento bloquea su actividad, lo que permite a los riñones reabsorber el fosfato y restablecer los niveles normales de fosfato en la sangre.

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

Hipofosfatemia ligada al cromosoma X

Crysvida redujo la gravedad del raquitismo (deformidades óseas) como se demostró en las radiografías de pacientes con hipofosfatemia ligada al cromosoma X.

El medicamento se evaluó en un estudio principal en 52 niños de 5 a 12 años. Todos los niños recibieron Crysvida cada dos semanas o cada cuatro semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la gravedad del raquitismo (deformidades óseas) en la muñeca y la rodilla medida en una escala de 0 (normal) a 10 (grave). La puntuación media antes del tratamiento era de 1,9 puntos en los pacientes que recibieron Crysvida cada 2 semanas y se redujo en 1,0 punto después de 64 semanas de tratamiento; en los pacientes que recibieron el medicamento cada 4 semanas, la puntuación inicial de 1,7 disminuyó en 0,8 puntos. Además, las concentraciones de fosfato en la sangre mejoraron con el tiempo en ambos grupos, en particular en los pacientes que recibieron Crysvida cada 2 semanas. Otro estudio en 13 niños más pequeños demuestra que Crysvida es eficaz en los niños de 1 a 4 años.

Otro estudio investigó el uso de Crysvida en 134 adultos. Se administró a los pacientes Crysvida o un placebo (un tratamiento ficticio) cada cuatro semanas durante 24 semanas y el principal criterio de valoración de la eficacia fue la normalización de los niveles de fosfato en sangre. El estudio demostró que los niveles de fosfato en sangre se normalizaban en el 94% de los pacientes a los que se administró Crysvida, en comparación con el 8 % de los pacientes que recibieron placebo.

Osteomalacia inducida por tumores

Se ha demostrado que Crysvida aumenta los niveles de fosfato en la sangre y mejora la salud ósea en adultos con osteomalacia inducida por tumores, en los que el tumor no podía localizarse ni eliminarse mediante cirugía.

En un primer estudio realizado en 14 adultos con osteomalacia inducida por tumores, 7 pacientes alcanzaron niveles normales de fosfato en la sangre después de unos 6 meses de tratamiento. Además, se observó una mejoría de la salud ósea después de aproximadamente un año de tratamiento.

En un segundo estudio en 13 adultos con osteomalacia inducida por tumores, los niveles de fosfato en la sangre aumentaron a niveles normales y se mantuvieron estables durante todo el estudio (hasta 2,7 años).

Basándose en los datos disponibles en pacientes menores de 18 años con hipofosfatemia ligada al cromosoma X y en el hecho de que ambas enfermedades están causadas por niveles elevados de FGF23, se espera que Crysvita también sea eficaz en niños y adolescentes con osteomalacia inducida por tumores.

¿Cuál el riesgo asociado a Crysvita?

En niños, los efectos adversos más comunes de Crysvita (pueden afectar a más de 1 de cada 10) son reacciones en la zona de inyección (como enrojecimiento de la piel, picor, erupción, dolor y hematomas), tos, dolor de cabeza, fiebre, dolor de brazos y piernas, vómitos, abscesos dentales, disminución de la concentración de vitamina D, diarrea, erupción cutánea, náuseas, estreñimiento, caries dentales y dolor muscular.

En adultos, los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor de espalda, reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, infección dental, síndrome de piernas inquietas, espasmos musculares, estreñimiento, disminución del nivel de vitamina D y mareo.

No deben utilizarse durante el tratamiento con Crysvita ni el fosfato por vía oral ni las formas activas de vitamina D (como el calcitriol). Además, Crysvita no debe utilizarse en pacientes con concentraciones altas de fosfato en la sangre ni en pacientes con enfermedad renal grave.

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

¿Por qué se ha autorizado Crysvita en la UE?

Crysvita ha demostrado que reduce la gravedad de las deformidades óseas en la muñeca y la rodilla y mejora la concentración de fosfato en la sangre de los niños con hipofosfatemia ligada al cromosoma X. El medicamento también fue eficaz para mejorar los niveles de fosfato en sangre en adultos. Crysvita demostró además que tenía efectos beneficiosos sobre los niveles de fosfato y la salud ósea en pacientes con osteomalacia inducida por tumores. Los efectos adversos del medicamento se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Crysvita son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Crysvita se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Crysvita se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Crysvita son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Crysvita

Crysvita recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 19 de febrero de 2018. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización completa el 21 de septiembre de 2022.

Puede encontrar información adicional sobre Crysvita en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/crysvita

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2022.