



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161566/2019
EMA/H/C/004108

Ondexxya (*andexanet alfa*)

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

¿Qué es Ondexxya y para qué se utiliza?

Ondexxya es un medicamento utilizado para frenar una hemorragia potencialmente mortal o descontrolada en adultos que toman los medicamentos anticoagulantes apixabán o rivaroxabán

Ondexxya contiene el principio activo andexanet alfa.

¿Cómo se usa Ondexxya?

Ondexxya solo se podrá dispensar con receta médica y deberá estar exclusivamente circunscrito al uso hospitalario.

Ondexxya se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 2,5 horas. La dosis depende de cuál hubiera sido la última dosis del anticoagulante y cuándo la hubiera tomado el paciente.

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

¿Cómo actúa Ondexxya?

Andexanet alfa, el principio activo de Ondexxya, actúa como señuelo de los anticoagulantes denominados inhibidores del factor Xa como apixabán y rivaroxabán. Estos anticoagulantes actúan bloqueando el factor Xa, una proteína natural que contribuye a la coagulación de la sangre. Cuando se administra Ondexxya, los anticoagulantes se adhieren a andexanet alfa, y dejan de estar disponibles para bloquear el factor Xa. Como resultado, se reduce la hemorragia excesiva provocada por los anticoagulantes.

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

Dos estudios principales han revelado que Ondexxya era eficaz en voluntarios sanos que tomaban apixabán o rivaroxabán, dos anticoagulantes que bloquean el efecto del factor Xa.

El principal criterio de valoración de la eficacia fue la reducción de la «actividad del anti factor Xa» (que mide hasta qué punto un anticoagulante bloquea satisfactoriamente el factor natural Xa). En el primer

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



estudio, en el que participaron personas que habían tomado apixabán, la dosis completa de Ondexxya redujo la actividad del anti factor Xa un promedio del 92% en 23 personas, en comparación con el 33% en 8 personas a las que se administró placebo (un tratamiento ficticio). En el segundo estudio, en el que participaron personas que habían tomado rivaroxabán, la dosis completa de Ondexxya redujo la actividad del anti factor Xa un promedio del 97% en 26 personas, en comparación con el 45% en 13 personas a las que se había administrado placebo.

Otro estudio en curso implicó a pacientes que tomaban un anticoagulante inhibidor del factor Xa que sufrían hemorragias importantes. Después del tratamiento con Ondexxya, la actividad del anti factor Xa se redujo un promedio del 90% en 83 pacientes que tomaban apixabán y un 78% en 70 pacientes que tomaban rivaroxabán.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ondexxya?

Tomando como base los estudios realizados en voluntarios sanos, los efectos adversos más habituales de Ondexxya (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son enrojecimiento, sensación de calor, ambas relacionadas con la infusión del medicamento, y un incremento a corto plazo de los niveles de ciertas proteínas que indican coagulación sanguínea. En los pacientes con hemorragia, los efectos adversos más habituales (que afectan a una de cada diez personas) eran tromboembolia (problemas debidos a coágulos en los vasos sanguíneos como venas obstruidas, ataque al corazón, ictus cerebral) y fiebre.

Ondexxya no se debe emplear en pacientes alérgicos a las proteínas del hámster. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ondexxya se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ondexxya en la UE?

Sobre la base de los estudios realizados en voluntarios sanos y de los datos preliminares extraídos de estudios en pacientes, Ondexxya se reveló efectivo para la reducción de la actividad del anti factor Xa en las personas que toman anticoagulantes que bloquean el factor Xa (inhibidores del factor Xa).

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que no ha podido establecerse que sea posible utilizar la actividad del anti factor Xa como parámetro fiable de reducción de la hemorragia y que no había pruebas suficientes sobre el uso de Ondexxya para invertir los efectos de edoxabán, otro inhibidor del factor Xa.

Los pacientes tratados con Ondexxya, especialmente los mayores de 75 años, pueden estar expuestos a un mayor riesgo de tromboembolismo.

No obstante, la Agencia también constató la necesidad médica no cubierta de frenar la hemorragia potencialmente mortal o descontrolada provocada por los inhibidores del factor Xa. Además, los datos proporcionados, incluidos ciertos datos sobre disminución de la hemorragia, se consideraron alentadores. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Ondexxya son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Ondexxya se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre el medicamento, que la empresa está obligada a proporcionar. La Agencia revisará cada año toda nueva información que pueda estar disponible y esta [información](#) general se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Ondexxya?

Dado que a Ondexxya se le ha concedido una autorización condicional, la empresa que comercializa Ondexxya proporcionará pruebas de estudios en pacientes con hemorragia importante para vincular de manera fiable la actividad del anti factor X con la capacidad para detener la hemorragia y clarificar el riesgo de tromboembolismo. La empresa también llevará a cabo estudios para obtener más información sobre los efectos y los niveles sanguíneos de Ondexxya y para confirmar las recomendaciones posológicas.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ondexxya 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 Ondexxya se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Ondexxya se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ondexxya:

Puede encontrar información adicional sobre Ondexxya en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2019.