



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446082/2020
EMA/H/C/004874

Adakveo (*crizanlizumab*)

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

¿Qué es Adakveo y para qué se utiliza?

Adakveo es un medicamento utilizado para prevenir las crisis dolorosas en pacientes con drepanocitosis mayores de 16 años.

La drepanocitosis es una enfermedad genética en la que los glóbulos rojos pierden su plasticidad y pierden su forma en forma de disco para adquirir un aspecto de media luna creciente (en forma de hoz). Pueden bloquear el flujo de sangre en los vasos sanguíneos, provocando crisis dolorosas que afectan al pecho, el abdomen y otras partes del cuerpo.

Adakveo puede utilizarse como tratamiento complementario con hidroxycarbamida (también conocida como hidroxiurea) o en monoterapia en pacientes en los que la hidroxycarbamida no funciona bien o cuando les provoca demasiados efectos secundarios. Adakveo contiene el principio activo crizanlizumab.

La enfermedad por CMV es «rara», y Adakveo fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 9 de agosto de 2012. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en:
ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034.

¿Cómo se usa Adakveo?

Adakveo se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 30 minutos y la dosis depende del peso corporal del paciente. Las dos primeras perfusiones se administran con un intervalo de 2 semanas. Las perfusiones posteriores se administran cada 4 semanas.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la drepanocitosis.

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



¿Cómo actúa Adakveo?

El principio activo de Adakveo, crizanlizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a una sustancia, la P-selectina, que se encuentra en la superficie de las células que recubren los vasos sanguíneos. La P-selectina ayuda a las células a pegarse a los vasos sanguíneos y contribuye a obstruir los vasos durante las crisis dolorosas que provoca la drepanocitosis. Al unirse a la acción de la P-selectina y bloquearla, el medicamento ayuda a prevenir crisis dolorosas.

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

Un estudio principal en el que participaron 198 pacientes con drepanocitosis mostró que Adakveo era efectivo en la reducción del número de crisis dolorosas. En este estudio, los pacientes a los que se administró Adakveo presentaron una media de 1,6 crisis al año, mientras que los pacientes a los que se administró un placebo (un tratamiento ficticio) sufrieron por término medio 3 crisis al año.

El estudio mostró también que Adakveo reducía el número anual de crisis en casi un tercio en los pacientes que ya estaban tomando hidroxycarbamida (2,4 frente a 3,6) y en la mitad en los pacientes que no tomaban hidroxycarbamida (1 frente a 2).

¿Cuál es el riesgo asociado a Adakveo?

Los efectos adversos más frecuentes de Adakveo (observados en más de un paciente de cada 10) son dolor en las articulaciones, náuseas, dolor de espalda, fiebre y dolor abdominal (en el vientre). En alrededor de una de cada 100 personas puede aparecer dolor articular grave o fiebre.

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

¿Por qué se ha autorizado Adakveo en la UE?

El estudio principal mostró que Adakveo era eficaz para reducir el número de crisis dolorosas en pacientes con drepanocitosis. Existían ciertas incertidumbres sobre la magnitud del efecto de Adakveo por la forma en que se concibió el estudio, pero los resultados mostraron una mejoría coherente con Adakveo, incluida una reducción de las hospitalizaciones.

Los efectos adversos de Adakveo fueron relativamente leves y se consideraron manejables. La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Adakveo son mayores que los riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Adakveo se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia revisará anualmente la información que vaya estando disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Adakveo?

Dado que Adakveo ha obtenido una autorización condicional, la empresa que comercializa Adakveo proporcionará más datos sobre la seguridad y la eficacia del medicamento procedentes de dos estudios adicionales.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Adakveo 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 Adakveo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Adakveo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Adakveo

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2020.