



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309280/2024
EMA/H/C/006061

Piasky (*crovalimab*)

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

¿Qué es Piasky y para qué se utiliza?

Piasky es un medicamento para el tratamiento de adultos y niños a partir de 12 años que pesan de 40 kg o más y que padecen hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).

La HPN es una enfermedad en la que la excesiva hemólisis (descomposición de los glóbulos rojos) provoca anemia (niveles bajos de hemoglobina, la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el organismo), trombosis (coágulos de sangre en los vasos sanguíneos), pancitopenia (niveles bajos de células sanguíneas) y orina oscura (debido a que grandes cantidades de hemoglobina se liberan a la orina).

Piasky se utiliza en pacientes con hemólisis y síntomas de alta actividad de la enfermedad, así como en pacientes que han permanecido estables durante el tratamiento con un inhibidor de C5 (otro medicamento utilizado para tratar la HPN) durante al menos 6 meses.

Piasky contiene el principio activo crovalimab.

¿Cómo se usa Piasky?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con trastornos relacionados con la sangre.

La primera dosis de Piasky se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa. A continuación, el medicamento se administra en forma de inyección subcutánea una vez a la semana durante las primeras 4 semanas y una vez cada cuatro semanas a partir de entonces. Tras recibir la formación adecuada, los pacientes pueden inyectar el medicamento a domicilio sin supervisión médica.

Piasky está indicado para un uso a largo plazo, a menos que el paciente desarrolle efectos adversos graves.

Si desea más información sobre el uso de Piasky, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Piasky?

El principio activo de Piasky, el crovalimab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la proteína del complemento C5, que es una parte del sistema de defensa del organismo denominado el «sistema complementario».

En pacientes con HPN, las proteínas de complemento son excesivamente activas y dañan las células propias de los pacientes. Al bloquear el C5, el crovalimab impide que las proteínas del complemento dañen las células, especialmente los glóbulos rojos, lo que ayuda a aliviar los síntomas de la enfermedad.

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

En un estudio principal en el que participaron 204 pacientes adultos con HPN que no habían sido tratados previamente con un inhibidor de complemento, Piasky fue tan eficaz como eculizumab (otro medicamento para la HPN) para controlar la hemólisis y reducir la necesidad de transfusiones sanguíneas.

Al cabo de 24 semanas de tratamiento, alrededor del 79 % de los pacientes a los que se administró Piasky pudieron controlar la hemólisis, medida por el nivel en sangre de la enzima lactatodehidrogenasa (LDH), que refleja la descomposición de los glóbulos rojos; en los pacientes a los que se administró eculizumab, esta cifra también fue de alrededor del 79 %. Además, el 66 % (88 de 134) de los pacientes a los que se administró Piasky y el 68 % (47 de 69) de los pacientes a los que se administró eculizumab no necesitaron una transfusión de sangre para aumentar el nivel de sus glóbulos rojos.

Estos resultados también se observaron en un pequeño grupo de 6 niños con HPN a los que se administró Piasky.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Piasky?

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

Los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son reacciones mediadas por complejos inmunitarios de tipo III (una reacción inmunitaria anormal en la que los anticuerpos se unen al medicamento y forman agrupaciones que se acumulan en los tejidos del cuerpo, causando síntomas que incluyen fiebre, dolor articular, picor y erupción cutánea) en pacientes que cambiaron del tratamiento con otro inhibidor de C5 a Piasky, infección de las vías respiratorias altas (nariz y garganta), fiebre, dolor de cabeza y reacciones relacionadas con la perfusión.

Los efectos adversos más graves (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) incluyen la reacción mediada por el complejo inmunitario de tipo III en pacientes que cambiaron de tratamiento con otro inhibidor de C5 a Piasky, y neumonía (infección pulmonar).

Según cómo actúa Piasky, puede aumentar el riesgo de infecciones, incluida la sepsis meningocócica. Piasky no debe administrarse a personas que padezcan una infección causada por *Neisseria meningitidis*; tampoco debe administrarse a pacientes que no hayan sido vacunados contra esta bacteria a menos que hayan planificado la vacunación y tomen los antibióticos adecuados para reducir el riesgo de infección hasta la vacunación y durante dos semanas después.

¿Por qué se ha autorizado Piasky en la UE?

Las personas con HPN necesitan un tratamiento de por vida para sus síntomas. Piasky ofrece una opción de tratamiento adicional que, después de las primeras 4 semanas de tratamiento, solo debe

tomarse una vez cada 4 semanas y puede autoinyectarse en casa. Se demostró que los beneficios de Piasky eran comparables a los de otro inhibidor de C5 en cuanto al control de la hemólisis y la reducción de la necesidad de transfusiones de sangre. Su perfil de seguridad se considera manejable teniendo en cuenta las medidas adoptadas para minimizar los riesgos. En los pacientes que cambian a Piasky desde otros inhibidores de C5, las reacciones inmunitarias complejas de tipo III son un riesgo esperado que debe tenerse en cuenta. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Piasky eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa Piasky se asegurará de que la prescripción del medicamento solo se produzca después de comprobar que el paciente ha sido vacunado contra *N. meningitides* y enviará recordatorios a los médicos que prescriben el medicamento y a los farmacéuticos para que comprueben si es necesaria una vacunación adicional en los pacientes que toman Piasky. La empresa también proporcionará a médicos y pacientes materiales educativos sobre el riesgo de infecciones causadas por bacterias meningocócicas, la necesidad de vacunación y el riesgo de hemólisis grave después de interrumpir el tratamiento. Además, los pacientes recibirán una tarjeta que deberán llevar siempre consigo con información sobre los signos y síntomas clave de las infecciones meningocócicas y las reacciones alérgicas graves, e instrucciones sobre cuándo solicitar atención médica de urgencia.

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

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

Otra información sobre Piasky

Puede encontrar más información sobre Piasky en la página web de la Agencia:

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