



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocitinib)

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

¿Qué es Anzupgo y para qué se utiliza?

Anzupgo se utiliza para tratar el eccema crónico de las manos de moderado a grave (un trastorno a largo plazo en el que la piel de las manos es pruriginosa, roja y seca) en adultos que no pueden utilizar corticosteroides aplicados en la piel o en los que estos corticosteroides no funcionan suficientemente bien.

Anzupgo contiene el principio activo delgocitinib.

¿Cómo se usa Anzupgo?

Anzupgo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del eccema crónico de las manos.

Anzupgo se presenta en forma de crema, que se aplica en forma de capa fina sobre la piel afectada de las manos y muñecas dos veces al día. La crema debe aplicarse a intervalos regulares y el tratamiento debe continuar hasta que los síntomas mejoren o desaparezcan, tras lo cual puede interrumpirse. Si los síntomas se repiten, el tratamiento puede reiniciarse según sea necesario. Si no se observa mejoría al cabo de 12 semanas de tratamiento continuo, deberá interrumpirse el tratamiento.

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

¿Cómo actúa Anzupgo?

El principio activo de Anzupgo, el delgocitinib, actúa bloqueando la acción de unas enzimas (proteínas) conocidas como Janus quinasas. Estas enzimas desempeñan un papel importante en el proceso de inflamación que se produce en el eccema crónico de las manos. El delgocitinib ayuda a reducir la inflamación y otros síntomas de la enfermedad.

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

Anzupgo fue más eficaz que una crema de placebo (tratamiento ficticio) para reducir la extensión y la gravedad de los síntomas en dos estudios principales en los que participaron 960 adultos con eccema

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



de manos crónico de moderado a grave. En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que alcanzaron una puntuación de 0 (clara) o 1 (casi clara) en una escala de 5 puntos para el eccema crónico de las manos (escala IGA-CHE), con una mejora de al menos 2 puntos después de 16 semanas de tratamiento.

Los resultados mostraron que la mayor parte del eccema crónico de las manos o su totalidad había desaparecido en alrededor del 20 % de los pacientes tratados con Anzupgo en el primer estudio, en comparación con alrededor del 10 % de los pacientes que recibieron placebo. En el segundo estudio, estas cifras fueron de alrededor del 29 % en los pacientes tratados con Anzupgo y de alrededor del 7 % en los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Anzupgo?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Anzupgo (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes) son reacciones en la zona de aplicación, como picor, enrojecimiento, dolor y sensación de ardor o pinchazos.

¿Por qué se ha autorizado Anzupgo en la UE?

Anzupgo reduce la extensión y la gravedad del eccema crónico de las manos en adultos con enfermedad de moderada a grave que no pueden aplicarse corticosteroides en la piel o en los que estos corticosteroides no funcionan lo suficientemente bien. En el momento de la aprobación de Anzupgo, las opciones de tratamiento para estos pacientes eran muy limitadas.

Por lo que se refiere a la seguridad, los efectos adversos de Anzupgo son por lo general leves y controlables. La Agencia Europea de Medicamentos decidió en consecuencia que los beneficios de Anzupgo 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 Anzupgo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Anzupgo se han incluido 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 Anzupgo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Anzupgo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Anzupgo

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

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