



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171272/2016
EMEA/H/C/004142

Resumen del EPAR para el público general

Alprolix

eftrenonacog alfa

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Alprolix. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Alprolix.

Para más información sobre el tratamiento con Alprolix, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Alprolix y para qué se utiliza?

Alprolix es un medicamento que se utiliza para tratar y prevenir hemorragias en pacientes con hemofilia B, un trastorno hemorrágico hereditario causado por la falta de una proteína de coagulación llamada factor IX. Se puede usar en pacientes de cualquier edad.

Dado que el número de pacientes afectados por hemofilia B es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Alprolix fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 8 de junio de 2007.

Alprolix contiene el principio activo eftrenonacog alfa.

¿Cómo se usa Alprolix?

Alprolix solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá estar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Alprolix se presenta como un polvo y un disolvente que deben mezclarse para obtener una solución para inyección intravenosa. La dosis y la frecuencia del tratamiento dependen del peso corporal del paciente y de si Alprolix se utiliza para tratar o prevenir las hemorragias, así como de la gravedad del déficit de factor IX del paciente, del alcance y de la localización de la hemorragia y de la edad y la



salud del paciente. Para más información sobre el uso de este medicamento, consulte el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

Los pacientes o sus cuidadores pueden ser capaces de administrar Alprolix ellos mismos en el domicilio, una vez se les haya instruido adecuadamente. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Alprolix?

Los pacientes con hemofilia B presentan una falta de factor IX, una proteína necesaria para la coagulación normal de la sangre, y en consecuencia, sangran fácilmente. El principio activo de Alprolix, eftrenonacog alfa, actúa en el organismo de la misma forma que el factor IX humano. Sustituye al factor IX que falta, ayudando a que la sangre coagule y controlando temporalmente la hemorragia

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

Alprolix ha demostrado ser eficaz para prevenir y tratar los episodios hemorrágicos en dos estudios fundamentales en pacientes con hemofilia B.

En el primer estudio, en el que participaron 123 adultos y adolescentes de 12 años de edad en adelante, los pacientes que recibieron Alprolix como tratamiento preventivo semanal tuvieron alrededor de 3 episodios hemorrágicos al año, los pacientes que recibieron Alprolix como tratamiento preventivo cada 10 días tuvieron alrededor de 2 episodios hemorrágicos al año y los pacientes que recibieron Alprolix para el tratamiento a demanda de las hemorragias tuvieron alrededor de 18 episodios hemorrágicos al año. Además, cuando se produjeron hemorragias, alrededor del 90 % de los episodios hemorrágicos se resolvieron con una inyección de Alprolix.

En el segundo estudio en 30 niños de menos de 12 años de edad, Alprolix tuvo una eficacia similar: se produjeron de media 2 episodios hemorrágicos al año y alrededor del 75 % de los episodios hemorrágicos se resolvieron con una inyección.

¿Cuál es el riesgo asociado a Alprolix?

Las reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) se observan raramente con Alprolix e incluyen: hinchazón, quemazón y escozor en el lugar de la inyección, escalofríos, rubor, erupción pruriginosa, dolor de cabeza, habones, hipotensión arterial, letargo, náuseas y vómitos, agitación, latido cardíaco rápido, opresión torácica y sibilancia. En algunos casos estas reacciones pueden convertirse en graves.

Algunos pacientes que toman medicamentos con factor IX pueden desarrollar inhibidores (anticuerpos) frente al factor IX, lo que hace que el medicamento deje de actuar y da lugar a una pérdida del control de la hemorragia. Los medicamentos con factor IX pueden también potencialmente causar problemas debido a la formación de coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos.

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

¿Por qué se ha aprobado Alprolix?

Los estudios demuestran que Alprolix es eficaz a la hora de prevenir y tratar los episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia B y su seguridad es comparable a la de otros productos con factor IX. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Alprolix son 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 Alprolix?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Alprolix se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Alprolix la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Alprolix

El EPAR completo de Alprolix se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Alprolix, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Alprolix puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).