



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403685/2016
EMA/H/C/000587

Resumen del EPAR para el público general

ATryn

antitrombina alfa

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de ATryn. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es ATryn?

ATryn se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena). Contiene el principio activo antitrombina alfa.

¿Para qué se utiliza ATryn?

ATryn está indicado en adultos que padecen una «deficiencia congénita de antitrombina» (bajos niveles hereditarios de la proteína antitrombina). Se usa durante las intervenciones quirúrgicas, para evitar los problemas que ocasiona la formación de coágulos sanguíneos. ATryn se administra normalmente con heparina (otro medicamento anticoagulante).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa ATryn?

El tratamiento con ATryn solo deberá ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes con deficiencia congénita de antitrombina. El médico debe calcular las dosis que va a utilizar, basándose tanto en el peso del paciente como en el nivel de actividad de antitrombina.

La primera perfusión dura 15 minutos. Se sigue con una perfusión continua a una dosis menor, durante la cual los pacientes deben estar continuamente monitorizados y debe ajustarse el ritmo de la perfusión para que la actividad de la antitrombina alcance al menos el 80 % del nivel normal mientras dura el tratamiento. Si desea información más detallada, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa ATryn?

ATryn es un agente anticoagulante. El principio activo de ATryn, la antitrombina alfa, es una copia de antitrombina, proteína que se presenta de manera natural en la sangre, que se produce mediante «tecnología recombinante de ADN»: se extrae de la leche de cabras a las que se ha insertado un gen (ADN) que les permite producir la proteína humana en su leche.

En el organismo, la antitrombina bloquea la trombina, una sustancia que desempeña una función esencial en el proceso de coagulación de la sangre. Los pacientes con deficiencia congénita de antitrombina presentan bajos niveles de antitrombina en la sangre y, por lo tanto, están expuestos a un mayor riesgo de sufrir coágulos sanguíneos. ATryn corrige la deficiencia de antitrombina y permite controlar temporalmente la formación de coágulos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con ATryn?

Se efectuó un estudio con ATryn en 14 pacientes de edades comprendidas entre los 21 y los 74 años, con deficiencia de antitrombina congénita y con riesgo de formación de coágulos sanguíneos durante una operación (cinco pacientes) o durante el parto (nueve pacientes). Los estudios calcularon cuántos pacientes desarrollaron trombosis venosa profunda (TVP: formación de un coágulo en una vena profunda, generalmente en la pierna) durante los 30 días posteriores al tratamiento. En el estudio no se trató a muchos pacientes porque la deficiencia de antitrombina congénita es rara: se calcula que aproximadamente solo una de cada 3 000 a 5 000 personas sufre esta enfermedad.

Además, se utilizó ATryn en cinco pacientes que recibieron el medicamento durante una intervención quirúrgica dentro de un «programa de uso compasivo» (programa en el que los médicos pueden pedir un medicamento para un paciente antes de que esté autorizado).

¿Qué beneficios ha demostrado tener ATryn durante los estudios?

En el estudio, entre los 13 pacientes en los que se pudo evaluar la eficacia del tratamiento, 2 sufrieron un episodio de TVP, de los que solo uno necesitó tratamiento. En el programa de uso compasivo, no se detectaron coágulos de sangre en los pacientes que recibieron ATryn. En conjunto, los resultados apoyan la eficacia de ATryn en la prevención de la formación de coágulos de sangre en pacientes intervenidos quirúrgicamente. En cambio, no se dispuso de suficiente información para determinar la dosis más adecuada que deberá utilizarse en los partos.

¿Cuál es el riesgo asociado a ATryn?

Durante los estudios, los efectos adversos más frecuentes de ATryn (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) fueron mareo, dolor de cabeza, hemorragia (sangrado, incluido el sangrado en el lugar de la inyección o después de la operación quirúrgica), náuseas (vómitos) y secreción de la herida (supuración en el lugar de la incisión quirúrgica).

ATryn no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a las proteínas o a la leche de cabra. Como ATryn es una proteína que se inyecta, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos (proteínas producidas en respuesta al medicamento), con un riesgo de reacción alérgica en el momento de la inyección. Sin embargo, hasta el momento no se ha observado en pacientes tratados con ATryn. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de ATryn, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado ATryn?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los datos facilitados por la empresa demostraban que, utilizado en la dosis recomendada, ATryn puede incrementar la actividad de la antitrombina hasta un nivel aceptable durante una operación. El Comité decidió que los beneficios de ATryn son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

ATryn se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto significa que, dado que la enfermedad es rara, no ha sido posible obtener información exhaustiva sobre este medicamento. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos revisará toda la información nueva disponible y el presente resumen se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre ATryn?

La empresa que produce ATryn ha facilitado a la Agencia los resultados de un estudio en el que examinó el uso de ATryn en partos de mujeres que padecen una deficiencia congénita de antitrombina, y presentará una solicitud formal con el objetivo de añadir el tratamiento durante el embarazo a la autorización de comercialización del medicamento. Asimismo pondrá en marcha, antes de que el medicamento se utilice en ningún Estado miembro de la Unión Europea (UE), programas para que los médicos puedan informar sobre los pacientes a los que tratan, y vigilar el desarrollo de anticuerpos contra ATryn.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de ATryn?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de ATryn se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Otras informaciones sobre ATryn

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento ATryn el 28 de julio de 2006.

El EPAR completo de ATryn puede consultarse 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 mayor información sobre el tratamiento con ATryn, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2016