



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642276/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (*factor X de coagulación humano*)

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

¿Qué es Coagadex y para qué se utiliza?

Coagadex es un medicamento que se usa para el tratamiento y la prevención de las hemorragias (tanto durante como después de una operación) en pacientes con deficiencia hereditaria de factor X. La deficiencia de factor X es un trastorno hemorrágico causado por la falta de factor X, una proteína necesaria para la coagulación normal de la sangre.

La deficiencia de factor X es una enfermedad rara, y Coagadex ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 14 de septiembre de 2007. Puede encontrar información adicional sobre la designación como medicamento huérfano en: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Coagadex contiene el principio activo factor X de coagulación humano.

¿Cómo se usa Coagadex?

Coagadex se administra mediante una inyección en una vena. La dosis y la frecuencia de las inyecciones dependen de la gravedad de la deficiencia de factor X del paciente, del alcance y de la localización de la hemorragia y del estado y peso corporal del paciente.

Coagadex solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos hemorrágicos raros. Los pacientes pueden inyectarse Coagadex solos en casa una vez que hayan recibido la formación adecuada. Para mayor información sobre el uso de Coagadex, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Coagadex?

Los pacientes con deficiencia hereditaria de factor X carecen de factor X, una proteína necesaria para formar el coágulo de sangre que impide que las heridas sangren. En estos pacientes, los coágulos de sangre no se forman correctamente, lo que origina una hemorragia que no se detiene con facilidad y una mala cicatrización de la herida. El principio activo de Coagadex es el factor X de coagulación



humano, aislado a partir del plasma de donantes de sangre. Al reponer el factor X que falta, Coagadex ayuda a que la sangre coagule y controla temporalmente la hemorragia

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

Coagadex se ha investigado en un estudio principal en el que participaron 16 pacientes con deficiencia hereditaria de factor X, de entre 12 y 58 años de edad. Los pacientes recibieron Coagadex para tratar cualquier hemorragia espontánea que se produjese durante el periodo de tratamiento o para prevenir las hemorragias durante las intervenciones quirúrgicas. El principal criterio de valoración de la eficacia se basó en la evaluación por el médico y el paciente del resultado del tratamiento para prevenir y tratar los episodios hemorrágicos.

Para el tratamiento de las hemorragias, se registraron y evaluaron 187 episodios hemorrágicos y el tratamiento con Coagadex se calificó de «excelente» o «bueno» en el 98,4 % de los episodios hemorrágicos. En tres intervenciones de cirugía menor durante el estudio, Coagadex se consideró excelente para prevenir los episodios hemorrágicos.

En un estudio con 9 niños menores de 12 años (4 de ellos menores de 4 años), un tratamiento preventivo rutinario con Coagadex durante 6 meses se consideró excelente para reducir o prevenir los episodios hemorrágicos. En total, se notificaron 10 hemorragias en el estudio, 4 de las cuales fueron tratadas con Coagadex. Una sola perfusión de Coagadex fue suficiente para controlar cada episodio hemorrágico tratado.

¿Cuál es el riesgo asociado a Coagadex?

Los efectos adversos más frecuentes con Coagadex (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor o enrojecimiento en el lugar de la inyección, fatiga (cansancio) y dolor de espalda.

En raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) en pacientes tratados por trastornos hemorrágicos (hasta en 1 de cada 1 000 pacientes), que pueden ser graves en algunos casos. No se han comunicado estas reacciones durante los estudios clínicos con Coagadex.

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

¿Por qué se ha autorizado Coagadex en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Coagadex son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia tuvo en cuenta la falta de tratamientos específicos para la deficiencia de factor X y concluyó que Coagadex era eficaz para tratar y prevenir las hemorragias en pacientes con esta enfermedad. Los efectos adversos de Coagadex se consideraron controlables y de intensidad leve o moderada. Sin embargo, dada la rareza extrema de esta enfermedad, la base de datos de seguridad es reducida y no se espera que se registren acontecimientos raros durante los estudios clínicos.

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

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

Otra información sobre Coagadex

Coagadex ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de marzo de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Coagadex en la página web de la Agencia:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.