



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/496146/2024
EMA/H/C/005938

Alhemo (*concizumab*)

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

¿Qué es Alhemo y para qué se utiliza?

Alhemo es un medicamento que se utiliza para prevenir episodios hemorrágicos (profilaxis) en personas de 12 años o mayores con hemofilia A o B. Las personas con hemofilia A o B corren el riesgo de sufrir hemorragias porque carecen de proteínas que ayudan a la coagulación de la sangre (factor VIII en la hemofilia A y factor IX en la hemofilia B).

Alhemo se utiliza:

- en personas con hemofilia A o B que han desarrollado anticuerpos (proteínas producidas por las defensas naturales del organismo) denominados inhibidores que impiden que los medicamentos con factor VIII o factor IX actúen correctamente;
- en personas con hemofilia A grave o hemofilia B de moderada a grave y que no han desarrollado anticuerpos.

Alhemo contiene el principio activo concizumab.

¿Cómo se usa Alhemo?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia o los trastornos hemorrágicos.

Alhemo se administra mediante inyección subcutánea (bajo la piel) en el abdomen (vientre) o muslo una vez al día, utilizando una pluma precargada. Los pacientes y cuidadores pueden inyectar ellos mismos el medicamento si han recibido la formación adecuada. Alhemo se administra de forma continua para prevenir episodios hemorrágicos.

Si desea más información sobre el uso de Alhemo, 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 Alhemo?

Además de los factores VIII y IX, el organismo utiliza otras proteínas para favorecer la coagulación sanguínea, como el factor Xa. Normalmente, una proteína denominada inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI, por sus siglas en inglés) impide que el factor Xa inicie la coagulación.

El principio activo de Alhemo, concizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína). Se une al TFPI y le impide bloquear el factor Xa. Esto permite que el factor Xa ayude a coagular la sangre y prevenga las hemorragias en personas con hemofilia A o B.

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

En dos estudios principales, el tratamiento preventivo con Alhemo fue eficaz en la reducción del número de episodios hemorrágicos en personas de 12 años o mayores con hemofilia A o B con inhibidores, así como en aquellas sin inhibidores.

El primer estudio incluyó a 127 participantes que habían desarrollado inhibidores, de los cuales, 33 se incluyeron en el análisis. El número promedio estimado de episodios hemorrágicos al año fue de 1,7 en los pacientes tratados con Alhemo, en comparación con 11,8 en los que recibieron tratamiento a demanda con medicamentos de factores de coagulación cuando se produjo un episodio hemorrágico.

Las personas tratadas con Alhemo también experimentaron ligeras mejoras en el dolor y el funcionamiento físico, sobre la base de un sistema de puntuación normalizado denominado SF-36v2. Sus puntuaciones mejoraron en 9,2 y 4,5 puntos, respectivamente (en una escala de 100 puntos), en comparación con 2,2 y 1,2 puntos en los pacientes que no recibieron tratamiento profiláctico.

En el segundo estudio principal participaron 148 personas con hemofilia A grave o hemofilia B de moderada a grave que no habían desarrollado inhibidores contra los medicamentos de factores de coagulación. En 27 participantes con hemofilia A, el número promedio estimado de hemorragias al año fue de 2,7 en los tratados con Alhemo, en comparación con 19,3 en los que solo recibieron tratamiento a demanda con medicamento de factores de coagulación cuando se produjo un episodio hemorrágico. En 36 participantes con hemofilia B, estas cifras fueron de 3,1 con Alhemo y 14,8 con el tratamiento a demanda. Además, en los participantes tratados previamente con tratamientos profilácticos de sustitución de los factores VIII o IX, el número de hemorragias anuales no cambió significativamente al cambiar a Alhemo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Alhemo?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Alhemo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección, como enrojecimiento, magulladuras y hematoma (una acumulación de sangre bajo la piel).

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos graves más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son episodios tromboembólicos (problemas debidos a la formación de coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos) y las reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).

¿Por qué se ha autorizado Alhemo en la UE?

Alhemo es eficaz para prevenir episodios hemorrágicos en pacientes de 12 años o mayores con hemofilia A o B con inhibidores, así como en aquellos sin inhibidores cuya hemofilia A es grave o la hemofilia B es de moderada a grave.

En el momento de la autorización, la mayoría de los tratamientos para pacientes sin inhibidores implicaban perfusiones frecuentes (goteos) de terapia de sustitución del factor VIII o IX en vena. Alhemo se administra una vez al día en forma de inyección subcutánea, y los pacientes o cuidadores pueden inyectar el medicamento ellos mismos en casa, lo que puede ser más práctico y cómodo. Dado que las opciones de tratamiento eran limitadas para los pacientes con inhibidores, Alhemo les ofreció una opción adicional.

En lo que respecta a la seguridad, Alhemo está generalmente bien tolerado. El principal problema de seguridad es el riesgo de episodios tromboembólicos, que se consideró controlable.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Alhemo 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 Alhemo?

La compañía que comercializa Alhemo proporcionará a los profesionales sanitarios material educativo sobre su seguridad, incluido el posible riesgo de episodios tromboembólicos y la necesidad de vigilar a los pacientes en busca de signos y síntomas. Los pacientes también recibirán una guía y una tarjeta que deben llevar siempre consigo.

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

Otra información sobre Alhemo

Alhemo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de diciembre de 2024.

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alhemo>.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2025.