



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1380/2018
EMEA/H/C/004258

Resumen del EPAR para el público general

Alofisel

darvadstrocel

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Alofisel. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha 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 Alofisel.

Para más información sobre el tratamiento con Alofisel, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Alofisel y para qué se utiliza?

Alofisel es un medicamento que se utiliza para tratar las fístulas anales complejas en adultos con enfermedad de Crohn (un trastorno inflamatorio del intestino) cuando un medicamento convencional o biológico no ha funcionado suficientemente bien.

Las fístulas son conductos anormales que conectan las partes inferiores del intestino y la piel cerca del ano. Las fístulas complejas son aquellas que tienen varios conductos y orificios anormales, o conductos que se adentran profundamente en el cuerpo, o cuando hay otras complicaciones como la acumulación de pus.

Alofisel contiene el principio activo darvadstrocel, que está constituido por células madre extraídas de tejido adiposo de donantes adultos. Alofisel es un tipo de medicamento de terapia avanzada denominado «medicamento de terapia celular somática», un tipo de medicamento que contiene células o tejidos que han sido manipulados de manera que se pueden utilizar para curar, diagnosticar o prevenir una enfermedad.

Dado que el número de pacientes afectados por fístulas anales es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Alofisel fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 8 de octubre de 2009.



¿Cómo se usa Alofisel?

Alofisel solo debe ser administrado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad para la que está indicado. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Alofisel se administra en una dosis única. El paciente recibe un anestésico (para dormirle o para adormecer la zona de tratamiento). Después de preparar las fistulas para el tratamiento en un quirófano, se inyecta el contenido de dos viales (cada uno con 30 millones de células) alrededor de los orificios internos y otros dos viales a través de los orificios externos hasta alcanzar las paredes de la fistula.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Alofisel?

Alofisel está constituido por «células madre de origen mesenquimal» extraídas del tejido adiposo de un donante. Para fabricar este medicamento, las células se seleccionan y cultivan en el laboratorio para aumentar su número. Cuando se inyectan en las paredes de la fistula, estas células ayudan a reducir la inflamación y favorecen el crecimiento de tejido nuevo. De esta forma se estimula la cicatrización y el cierre de la fistula.

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

En un estudio principal, en el que participaron 212 pacientes con enfermedad de Crohn y fistulas anales complejas, se observó que Alofisel era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) 24 semanas después del tratamiento. El tratamiento con medicamentos convencionales o biológicos no había funcionado en estos pacientes. El criterio principal de valoración de la eficacia, denominado «remisión combinada», fue el cierre de los orificios externos anormales, junto con la ausencia de conductos internos mayores de 2 cm rellenos de líquido (ya que su presencia hace probable que se vuelva a abrir la fistula). Se logró la remisión combinada en casi el 50 % (53 de 107) de los pacientes tratados con Alofisel, en comparación con el 34 % (36 de 105) de los tratados con placebo.

¿Cuál el riesgo asociado a Alofisel?

Los efectos adversos más frecuentes de Alofisel (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son absceso anal (una zona hinchada con acumulación de pus), proctalgia (dolor anal), fistula anal y dolor durante el tratamiento.

Alofisel no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad (alergia) al suero bovino (líquido transparente que forma parte de la sangre de bovino) o a cualquiera de los componentes de Alofisel.

¿Por qué se ha aprobado Alofisel?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Alofisel son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Alofisel es eficaz para el tratamiento de las fistulas anales complejas que no han respondido bien a otros tratamientos. Los datos sobre la seguridad de Alofisel son limitados, pero aportan información suficiente sobre el patrón de efectos adversos.

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

La compañía que comercializa Alofisel proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios sobre cómo administrar el medicamento correctamente y sobre la posibilidad de transmitir una infección al paciente. La empresa también completará un estudio para seguir recopilando información sobre la eficacia y la seguridad de Alofisel.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Alofisel se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Alofisel

El EPAR completo de Alofisel se puede consultar en la página 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 Alofisel, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Alofisel se puede consultar en la página 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).