



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244353/2020
EMA/H/C/004426

Cablivi (*caplacizumab*)

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

¿Qué es Cablivi y para qué se utiliza?

Cablivi es un medicamento usado en adultos y niños mayores de 12 años con peso superior a 40 kgs y que tienen un episodio de púrpura trombocitopénica adquirida (PTTa), un trastorno de coagulación de la sangre. Durante los episodios de PTTa se forman coágulos en los vasos sanguíneos pequeños y el paciente presenta un recuento bajo de plaquetas (los componentes que ayudan a la sangre a coagularse).

Cablivi se utiliza junto con el intercambio plasmático (mediante el que se eliminan determinados anticuerpos de la sangre) y tratamientos para reducir la actividad del sistema inmunitario (las defensas del organismo).

Cablivi contiene el principio activo caplacizumab.

La PTTa es una enfermedad «rara», y Cablivi fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 30 de abril de 2009. Puede encontrar información adicional sobre la designación como medicamento huérfano en: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

¿Cómo se usa Cablivi?

Cablivi solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con trastornos de la coagulación que afecten a los vasos sanguíneos pequeños.

La dosis inicial de Cablivi es de 10 mg administrados mediante inyección en una vena antes de realizar el intercambio plasmático. El tratamiento continúa con 10 mg diarios administrados mediante inyección bajo la piel del abdomen después del intercambio plasmático diario y se mantiene durante 30 días después de suspender el intercambio plasmático diario. El tratamiento con Cablivi puede administrarse durante más tiempo en caso necesario. Los pacientes también recibirán tratamientos para reducir la actividad del sistema inmunitario.

Los pacientes o sus cuidadores pueden inyectarse Cablivi ellos mismos después de recibir una formación adecuada.

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



Para mayor información sobre el uso de Cablivi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Cablivi?

En pacientes con PTTa se incrementan los niveles de una sustancia llamada factor de von Willebrand. El factor de von Willebrand actúa sobre las plaquetas, haciendo que se adhieran unas a otras y formen coágulos. El caplacizumab, el principio activo de Cablivi, es un nanocuerpo (un anticuerpo pequeño) que se ha diseñado para unirse al factor de von Willebrand de forma que impide su acción sobre las plaquetas. Esto reduce la adherencia de las plaquetas entre sí y la formación de coágulos en los vasos sanguíneos y, como consecuencia, la concentración de plaquetas en la sangre aumenta porque ya no son captadas para formar coágulos.

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

Dos estudios principales han investigado la eficacia de Cablivi en pacientes con PTTa que dependían del intercambio plasmático para tratar la enfermedad. Todos los pacientes estaban recibiendo el tratamiento habitual.

En el primer estudio, en el que participaron 75 pacientes, los recuentos de plaquetas volvieron a unos valores normales después de un promedio de 3 días en los pacientes tratados con Cablivi, en comparación con casi 5 días que tardaron los que recibieron placebo (un tratamiento ficticio).

En el segundo estudio, en el que participaron 145 pacientes, se midió el tiempo que se tardó en restablecer un recuento de plaquetas normal y en alcanzar una mejoría de la situación suficiente para poder interrumpir el intercambio plasmático diario en 5 días. El estudio reveló que era probable que el recuento de plaquetas volviera a unos valores normales con más rapidez en los pacientes tratados con Cablivi que en los tratados con placebo.

Aunque en los estudios principales solo participaron adultos, la empresa presentó datos adicionales de modelización que indican que el medicamento será igual de eficaz en niños a partir de los 12 años que pesen al menos 40 kg.

¿Cuál el riesgo asociado a Cablivi?

Los efectos adversos más frecuentes de Cablivi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hemorragias nasales, dolor de cabeza y sangrado de las encías. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Cablivi se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Cablivi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Cablivi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que, en los pacientes con PTTa, la administración de Cablivi combinado con intercambio plasmático e inmunosupresores puede reducir el tiempo que tarda el recuento de plaquetas en regresar a unos valores normales, lo que se asocia a una menor duración del tratamiento con intercambio plasmático y de la estancia en la unidad de cuidados intensivos. El efecto adverso más importante del tratamiento es la hemorragia, pero se considera controlable. Está previsto que la compañía presente los resultados de un estudio sobre la seguridad y la eficacia de Cablivi durante un periodo más prolongado.

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

La compañía que comercializa Cablivi proporcionará materiales, incluida una tarjeta de alerta para el paciente, con información sobre el riesgo de hemorragia grave y cómo debe controlarse el riesgo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cablivi se han incluido también 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 Cablivi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Cablivi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Cablivi

Cablivi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 31 de agosto de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Cablivi 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: 05-2020.