



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/366661/2025
EMA/H/C/006554

Dawnzera (*donidalorsén*)

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

¿Qué es Dawnzera y para qué se utiliza?

Dawnzera es un medicamento que se utiliza para prevenir las crisis de angioedema hereditario (hinchazón) en personas a partir de 12 años de edad. Las personas con angioedema hereditario presentan episodios de hinchazón rápida que pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo, como la cara, la garganta, los brazos, las piernas o alrededor del intestino. Estas crisis pueden ser mortales cuando la hinchazón alrededor de la garganta presiona las vías respiratorias.

Dawnzera contiene el principio activo donidalorsén.

¿Cómo se usa Dawnzera?

Dawnzera solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con angioedema hereditario.

Dawnzera se administra mediante inyección subcutánea una vez al mes. Dawnzera puede administrarse una vez cada 2 meses si el paciente no ha tenido ninguna crisis durante al menos 3 meses mientras recibe el tratamiento.

El médico debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento en pacientes con niveles normales de una enzima denominada inhibidor de C1 esterasa (C1-INH) si no muestran una reducción suficiente del número de crisis.

Si desea más información sobre el uso de Dawnzera, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dawnzera?

En las personas con angioedema hereditario, los niveles sanguíneos de una proteína llamada calicreína son anormalmente altos. Esto provoca un aumento de los niveles de otra proteína denominada bradikinina, que interviene en las crisis de angioedema.

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



El principio activo de Dawnzera, el donidalorsén, es un oligonucleótido antisentido, una pequeña molécula que actúa sobre el ARN mensajero (ARNm) que contiene las instrucciones para fabricar la precalicreína, una proteína necesaria para producir calicreína. Esto provoca la degradación del ARNm, lo que reduce los niveles sanguíneos de calicreína y bradicinina y, por tanto, el riesgo de crisis.

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

En un estudio principal, se ha demostrado que Dawnzera reduce significativamente el número de crisis en personas con angioedema hereditario en comparación con un placebo (un tratamiento ficticio).

En el estudio principal participaron 91 pacientes a partir de 12 años con angioedema hereditario, que recibieron Dawnzera (cada 4 semanas o cada 8 semanas) o placebo. Al cabo de 24 semanas, el número medio de crisis al mes fue de aproximadamente 0,4 en los pacientes a los que se administró Dawnzera cada 4 semanas y de 1 en los que recibieron Dawnzera cada 8 semanas, en comparación con 2,3 en los que recibieron placebo. Además, en el estudio se evaluó el impacto del tratamiento en la calidad de vida de los pacientes mediante un cuestionario validado, que midió cómo afectan los síntomas de la enfermedad a la vida cotidiana de las personas. Según las respuestas a este cuestionario, se demostró que Dawnzera mejoraba la calidad de vida de los pacientes, en comparación con el placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Dawnzera?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Dawnzera administrado cada 4 semanas (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en la zona de inyección, como eritema (enrojecimiento de la piel), cambio de color, dolor, prurito (picor), induración (endurecimiento), hematoma (acumulación de sangre bajo la piel), magulladura, exfoliación (descamación de la piel), hipersensibilidad (reacciones alérgicas) e hinchazón en la zona de inyección.

¿Por qué se ha autorizado Dawnzera en la UE?

En el momento de la aprobación, se necesitaban más tratamientos a largo plazo para prevenir las crisis intercurrentes de angioedema hereditario. Se ha demostrado que la administración de Dawnzera cada 4 semanas reduce significativamente el número de crisis de angioedema hereditario en comparación con el placebo. Además, los pacientes tratados con Dawnzera refirieron una mejoría de su calidad de vida.

Teniendo en cuenta la necesidad de tratamientos preventivos eficaces, el medicamento puede utilizarse en pacientes con cualquier tipo de angioedema hereditario, aunque los datos sobre el uso de Dawnzera en pacientes con niveles normales de la proteína C1-INH son limitados.

Los datos sobre la seguridad de Dawnzera son limitados debido a la rareza de la enfermedad; sin embargo, las pruebas disponibles demuestran que los efectos adversos de Dawnzera son aceptables.

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

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

Otra información sobre Dawnzera

Puede encontrar más información sobre Dawnzera en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dawnzera.