



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244278/2019
EMA/H/C/004883

Esperoct (*turoctocog alfa pegol*)

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

¿Qué es Esperoct y para qué se utiliza?

Esperoct es un medicamento que se utiliza para tratar y prevenir las hemorragias en pacientes con hemofilia A, un trastorno hemorrágico hereditario causado por la falta de una proteína de coagulación llamada factor VIII. Esperoct puede emplearse en adultos y niños a partir de 12 años de edad.

Esperoct contiene el principio activo turoctocog alfa pegol.

¿Cómo se usa Esperoct?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Esperoct se administra mediante perfusión (goteo) en vena. La dosis, frecuencia y duración del tratamiento dependerán de si se utiliza para tratar o para prevenir las hemorragias, así como de la gravedad de la hemofilia, el alcance y situación de la hemorragia y el estado de salud y peso corporal del paciente. Los pacientes o sus cuidadores pueden administrar(se) Esperoct ellos mismos en el domicilio, una vez que se les haya enseñado a hacerlo correctamente.

Para más información sobre el uso de Esperoct consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Esperoct?

Los pacientes con hemofilia A presentan carencia del factor VIII, una proteína necesaria para la coagulación normal de la sangre, y en consecuencia, sangran fácilmente. El principio activo de Esperoct, el turoctocog alfa pegol, actúa en el cuerpo de la misma forma que el factor VIII humano. Sustituye al factor VIII que falta, ayudando así a que la sangre coagule y controlando temporalmente el trastorno hemorrágico.

Parte de la sustancia activa es una sustancia denominada polietilenglicol, «PEG», que se añade para ayudar al medicamento a permanecer durante más tiempo en el organismo y, de ese modo, a prolongar su acción.

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



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

Se ha demostrado en dos estudios principales que Esperoct es eficaz para prevenir y tratar los episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia grave tratados previamente con otros productos que contenían el factor VIII.

En un estudio en el que participaron pacientes de entre 12 y 66 años de edad, 175 pacientes a los que se administró Esperoct cada 4 días o dos veces por semana como tratamiento preventivo sufrían, por término medio, alrededor de 4 episodios hemorrágicos al año, alcanzando el objetivo del estudio, que era inferior a 8,5 episodios al año. Cuando se produjeron episodios hemorrágicos, se trataron con éxito con una o dos inyecciones en el 94 % de los casos.

Otros doce pacientes de este estudio no recibieron tratamiento preventivo, pero se les dio Esperoct «a petición propia» para el tratamiento de la hemorragia. Estos pacientes sufrían por término medio alrededor de 32 episodios hemorrágicos al año y Esperoct consiguió detener la hemorragia el 97 % del tiempo después de 1 o 2 inyecciones.

En un segundo estudio realizado en 68 niños menores de 12 años, Esperoct como tratamiento preventivo redujo el número de episodios hemorrágicos a alrededor de 2 episodios al año.

¿Cuál es el riesgo asociado a Esperoct?

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) con Esperoct, pero son poco frecuentes (lo que afecta a 1 de cada 100 personas). Las reacciones de hipersensibilidad incluyen: hinchazón, quemazón y escozor en la zona de inyección, escalofríos, rubefacción, erupción pruriginosa, dolor de cabeza, habones, hipotensión arterial, letargo, náuseas y vómitos, agitación, latido cardíaco rápido, opresión torácica, cosquilleo y sibilancia. En algunos casos estas reacciones pueden llegar a ser graves.

Muy raramente, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos contra la proteína del hámster en el medicamento y sufrir reacciones alérgicas. Esperoct no debe administrarse a pacientes con alergia a las proteínas de hámster.

Después del tratamiento con productos con factor VIII, como Esperoct, algunos pacientes pueden desarrollar inhibidores (anticuerpos) frente al factor VIII, lo que hace que el medicamento deje de actuar y no pueda controlarse la hemorragia. En tales casos, se debe acudir a un centro especializado en hemofilia.

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

¿Por qué se ha autorizado Esperoct en la UE?

Los estudios han llegado a la conclusión de que Esperoct es eficaz a la hora de prevenir y tratar las hemorragias en pacientes con hemofilia A. Dado que Esperoct es «pegilado», los pacientes tratados con este medicamento podrían además recibir menos inyecciones o menos frecuentes que en los productos convencionales que contienen FVIII. Sin embargo, después del tratamiento a largo plazo, parte del principio activo de Esperoct (llamado PEG) puede acumularse en el organismo, incluso en una estructura del cerebro llamada plexo coroideo. Dado que esta acumulación podría causar problemas, especialmente en los niños menores de 12 años, el uso de Esperoct solo está autorizado en adultos y niños a partir de 12 años de edad.

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Esperoct son 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 Esperoct?

La empresa que comercializa Esperoct llevará a cabo un estudio para investigar los posibles efectos de la acumulación de PEG en el plexo coroideo del cerebro y en otros tejidos y órganos.

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

Otra información sobre Esperoct

Puede encontrar información adicional sobre Esperoct en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esperoct.