EMA/454740/2024
EMEA/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 niños, adolescentes y adultos con hemofilia A, un trastorno hemorrágico hereditario causado por la falta de factor VIII, una proteína que facilita la coagulación sanguínea.

Esperoct contiene el principio activo turoctocog alfa pegol.

¿Cómo se usa Esperoct?

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

Esperoct se administra mediante perfusión (goteo) en vena. La dosis, la frecuencia y la duración del tratamiento dependen de la edad del paciente, de si se utiliza para tratar o prevenir la hemorragia, así como de la gravedad de la hemofilia, el alcance y la ubicación de la hemorragia y el estado y el peso 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.

Si desea más información sobre el uso de Esperoct consulte el prospecto o póngase en contacto 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 turoctcog 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 se coagule y controlando temporalmente el trastorno hemorrágico.

Parte de la sustancia activa es "pegilada", es decir una sustancia química 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.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Los estudios han demostrado que Esperoct es eficaz en la prevención y el tratamiento de los episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia grave.

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 administró 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 % de las ocasiones después de una o dos inyecciones.

En un segundo estudio en el que participaron 68 niños menores de 12 años a los que se les habían administrado anteriormente otros medicamentos con factor VIII, la administración de Esperoct como tratamiento preventivo provocó alrededor de 2 episodios hemorrágicos al año durante la parte principal del estudio, que duraron 26 semanas. En una ampliación a largo plazo del segundo estudio, los niños experimentaron una media estimada de menos de un episodio hemorrágico al año; todas las hemorragias se trataron con éxito con dosis adicionales de Esperoct.

En un tercer estudio principal, en el que participaron 81 niños menores de 6 años que no habían recibido anteriormente medicamentos con factor VIII, los niños experimentaron una media estimada de 1,8 episodios hemorrágicos al año; el 93 % de las hemorragias se trataron con éxito con Esperoct.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Esperoct?

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

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

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.

En los ensayos clínicos, alrededor de un tercio de los pacientes no tratados previamente que iniciaron el tratamiento con Esperoct, que no desarrollaron inhibidores contra el factor VIII, desarrollaron anticuerpos contra la parte PEG del principio activo. Esto provocó una disminución de la actividad del factor VIII, lo que dio lugar a una pérdida del control de la hemorragia en algunos de estos pacientes. Los niveles de actividad del factor VIII volvieron a la normalidad en todos los pacientes que siguieron recibiendo tratamiento con Esperoct.

¿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 adultos y niños 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.

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

La compañía 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 en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Esperoct se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Esperoct se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Esperoct

Esperoct recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de junio de 2019.

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2024.