



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

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

¿Qué es Exdensur y para qué se utiliza?

Exdensur es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- asma grave en personas a partir de 12 años cuyo asma no se controle adecuadamente con la administración de corticosteroides inhalados en combinación con otro medicamento para el tratamiento del asma. Solo se utiliza en personas con un tipo de inflamación de las vías respiratorias denominado «inflamación de tipo 2», caracterizada por la elevación del recuento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos que intervienen en la inflamación). Se utiliza además del tratamiento de mantenimiento.
- inflamación grave de la nariz y los senos nasales con crecimientos (pólipos) que obstruyen las vías respiratorias de la nariz (rinosinusitis crónica con pólipos nasales). Se utiliza en adultos, en combinación con un corticosteroide administrado por vía nasal, cuando los corticosteroides administrados por vía oral o mediante inyección, con o sin cirugía, no han funcionado suficientemente bien.

Exdensur contiene el principio activo depemokimab.

¿Cómo se usa Exdensur?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe prescribirlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del asma o la rinosinusitis crónica con pólipos nasales.

El medicamento está disponible en plumas y jeringas precargadas. Se administra en inyección subcutánea, generalmente en el muslo o el abdomen (vientre), una vez cada 6 meses. Los propios pacientes o sus cuidadores podrán inyectar el medicamento si el médico o el enfermero lo considera apropiado y una vez que se les haya enseñado a hacerlo.

El medicamento está destinado a un uso a largo plazo y el médico debe evaluar periódicamente la necesidad de seguir tomando el medicamento.

Si desea más información sobre el uso de Exdensur, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.



¿Cómo actúa Exdensur?

Los pacientes con algunos tipos de asma y rinosinusitis crónica con pólipos nasales producen demasiados eosinófilos. La producción y la supervivencia de los eosinófilos se ven estimuladas por una proteína llamada interleucina 5 (IL-5). El principio activo de Exdensur, el depemokimab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la IL-5. Al unirse a esta proteína, el depemokimab bloquea su actividad, reduciendo así el número de eosinófilos. Esto ayuda a reducir la inflamación, lo que da lugar a una mejoría de los síntomas.

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

Asma

En dos estudios principales se observó que Exdensur era eficaz para reducir el número de exacerbaciones graves (ataques) de asma con inflamación de tipo 2 en personas a partir de los 12 años de edad cuyo asma no está controlado adecuadamente con el tratamiento de referencia. En los estudios participaron un total de 792 personas, incluidos 30 adolescentes (de 12 a 17 años), que recibieron Exdensur o un placebo (tratamiento ficticio) además del tratamiento de referencia. Al cabo de 52 semanas, el número medio de ataques graves al año fue de 0,5 en las personas que recibieron Exdensur y de 1,1 en las que recibieron placebo.

La empresa también facilitó datos complementarios procedentes de estos estudios sobre el efecto de Exdensur en la calidad de vida relacionada con la salud notificada por los pacientes [sobre la base de las puntuaciones de 2 cuestionarios (SGRQ y ACQ-5) que evalúan cómo afecta el asma a la vida cotidiana de una persona] y sobre la función pulmonar (sobre la base de FEV1, el volumen máximo de aire que una persona puede respirar en un segundo). Al cabo de 52 semanas, no hubo diferencias entre los pacientes tratados con Exdensur y los que recibieron placebo ni en las puntuaciones SGRQ y ACQ-5 ni en el FEV1.

Rinosinusitis crónica con pólipos nasales

En dos estudios principales se constató que Exdensur es eficaz en el tratamiento de adultos con rinosinusitis crónica grave con pólipos nasales. En los estudios participaron un total de 540 personas que recibieron Exdensur o placebo además del tratamiento de referencia. El criterio principal de valoración de la eficacia fue una mejoría combinada del tamaño de los pólipos y de la obstrucción nasal. El tamaño de los pólipos se midió utilizando la puntuación de pólipos nasales [que oscilaba entre 0 y 8; puntuada por orificio nasal de 0 (sin pólipos) a 4 (pólipos grandes)]. La obstrucción nasal se midió utilizando la puntuación de los síntomas en la escala de respuesta verbal (VRS, por sus siglas en inglés), que oscilaba de 0 (sin síntomas) a 3 (síntomas graves).

Al cabo de 52 semanas, la puntuación media de los pólipos nasales mejoró en 0,5 puntos en las personas que recibieron Exdensur, en comparación con un empeoramiento de 0,1 puntos en las personas que recibieron placebo. La obstrucción nasal mejoró en una media de 0,8 puntos con Exdensur, en comparación con una mejoría media de 0,5 puntos con el placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Exdensur?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Exdensur (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección, como dolor, enrojecimiento, hinchazón y picor.

¿Por qué se ha autorizado Exdensur en la UE?

Exdensur es eficaz para reducir el número de ataques graves de asma con inflamación de tipo 2 cuando se utiliza además de otros tratamientos. Sin embargo, el tratamiento con Exdensur no mostró una mejora de la calidad de vida relacionada con la salud ni de la función pulmonar en las personas con esta forma de asma. Exdensur también es eficaz en el tratamiento de la rinosinusitis crónica grave con pólipos nasales.

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que Exdensur solo se administra una vez cada 6 meses, lo que puede facilitar a los pacientes el mantenimiento de su pauta posológica. En términos de seguridad, Exdensur se toleró bien y los efectos secundarios fueron generalmente leves. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Exdensur eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Durante la evaluación, la Agencia también consultó a la Sociedad Respiratoria Europea, que facilitó el punto de vista de los profesionales sanitarios sobre las enfermedades y los tratamientos disponibles en la actualidad.

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

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

Otra información sobre Exdensur

Exdensur recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el

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