



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551504/2024
EMA/H/C/006123

Gohibic (*vilobelimab*)

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

¿Qué es Gohibic y para qué se utiliza?

Gohibic es un medicamento que se utiliza para tratar el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) causado por el SARS-CoV-2 (el virus que causa la COVID-19). El SDRA es una enfermedad en la que la hinchazón de los pulmones provoca inflamación y acumulación de líquido en los alveolos, lo que provoca una dificultad respiratoria grave.

Gohibic se utiliza en adultos que están siendo tratados con corticosteroides (medicamentos para reducir la inflamación) y ventilación mecánica (respiración asistida por una máquina) con o sin oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO, soporte vital que puede ayudar a una persona cuyos pulmones y corazón no funcionan adecuadamente).

Gohibic contiene el principio activo vilobelimab.

¿Cómo se usa Gohibic?

Gohibic se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La primera perfusión debe administrarse en las 48 horas siguientes al inicio de la ventilación mecánica (intubación) (día 1 del tratamiento); las siguientes perfusiones se administran los días 2, 4, 8, 15 y 22 del tratamiento, siempre que el paciente esté hospitalizado, aunque sea dado de alta en la unidad de cuidados intensivos (UCI).

Gohibic solo se podrá dispensar con receta médica; el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes tratados en una UCI.

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

¿Cómo actúa Gohibic?

El principio activo de Gohibic, el vilobelimab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para unirse a una diana específica del organismo. El vilobelimab se une a una proteína llamada C5a, bloqueando su acción. El C5a forma parte del sistema complementario, una parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Los niveles elevados de C5a pueden



causar daños en los pulmones, como se observa en los pacientes con COVID-19 grave. Al bloquear la acción de C5a, Gohibic ayuda a prevenir estos daños y permite que más oxígeno entre en la sangre.

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

Los beneficios de Gohibic se investigaron en un estudio principal en el que participaron 369 adultos con COVID-19; casi todos los pacientes del estudio también recibieron tratamiento con antitrombóticos (medicamentos que reducen la formación de coágulos de sangre) y corticosteroides, y todos ellos necesitaron ventilación mecánica.

Al cabo de 28 días de tratamiento, se produjeron menos muertes en el grupo de pacientes a los que se administró Gohibic que en el grupo al que se administró placebo (un tratamiento ficticio), ambos además del tratamiento estándar: El 32 % de los pacientes tratados con Gohibic fallecieron, en comparación con el 42 % de los pacientes que recibieron placebo. Sin embargo, esta diferencia no era estadísticamente significativa, lo que significa que podría deberse al azar.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Gohibic?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Gohibic (pueden afectar a más de 1 de cada 20 pacientes) son infecciones como neumonía (infección pulmonar), infección por herpes simple [infección vírica de la boca (como herpes labial) o de los genitales], aspergilosis broncopulmonar (infección fúngica de los pulmones y las vías respiratorias) y sepsis (cuando las bacterias de una infección en otras partes del cuerpo y sus toxinas circulan por la sangre, lo que provoca daños en los órganos).

¿Por qué se ha autorizado Gohibic en la UE?

Aunque en el estudio principal se produjeron menos muertes entre los pacientes a los que se administró Gohibic que entre los que recibieron placebo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Sin embargo, análisis adicionales y datos de apoyo sugieren que existe una posibilidad razonable de que Gohibic pueda ser beneficioso para los pacientes con SDRA provocado por una infección del SARS CoV-2. El perfil de seguridad de Gohibic se considera aceptable en una población de pacientes en estado crítico con opciones de tratamiento limitadas. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Gohibic eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Gohibic ha sido autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Gohibic debido a la rareza de la enfermedad, dada la fase decreciente de la pandemia de COVID-19 en el momento de la autorización del medicamento.

Con el fin de investigar más a fondo la eficacia y la seguridad de Gohibic, la compañía que comercializa el medicamento debe presentar los resultados de un estudio adicional en pacientes con SDRA de moderada a grave causada por el COVID-19 y otras infecciones pulmonares víricas y bacterianas. La compañía también debe proporcionar actualizaciones anuales sobre cualquier nueva información relativa a la eficacia y la seguridad de Gohibic.

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

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

Otra información sobre Gohibic

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