

EMA/446610/2024
EMEA/H/C/006240

Hympavzi (*marstacimab*)

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

¿Qué es Hympavzi y para qué se utiliza?

Hympavzi es un medicamento que se utiliza para prevenir episodios hemorrágicos en pacientes de 12 años o más que pesan al menos 35 kg con hemofilia grave A o B.

La hemofilia A y B son trastornos hemorrágicos hereditarios causados por la falta del factor VIII (para la hemofilia A) o del factor IX (para la hemofilia B), que son proteínas necesarias para producir coágulos sanguíneos que detengan la hemorragia.

Hympavzi se administra a personas que no han desarrollado inhibidores (proteínas producidas por las defensas naturales del organismo) contra el factor VIII o el factor IX.

Hympavzi contiene el principio activo marstacimab.

¿Cómo se usa Hympavzi?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarse cuando el paciente no experimenta hemorragias, bajo la supervisión de un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Hympavzi se administra mediante una inyección subcutánea una vez a la semana utilizando una jeringa o pluma precargada. Los pacientes o cuidadores pueden inyectarse ellos mismos el medicamento después de recibir la formación adecuada.

Antes de comenzar el tratamiento con Hympavzi, los pacientes deben interrumpir el tratamiento profiláctico (preventivo) con factores de coagulación (concentrados de factor VIII o de factor IX).

Si desea más información sobre el uso de Hympavzi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Hympavzi?

El organismo dispone de un proceso de coagulación de la sangre que no incluye el factor VIII ni el factor IX. Sin embargo, este proceso (conocido como la vía del factor tisular) puede ser bloqueado rápidamente por una proteína llamada inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI). Hympavzi es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer la TFPI y unirse a ella. Al unirse a la TFPI, Hympavzi impide su actividad y permite la coagulación de la sangre por la vía del factor tisular en pacientes con hemofilia A o B.

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

Un estudio principal realizado en hombres y niños de 12 años o más con hemofilia grave A o B sin inhibidores reveló que Hympavzi es al menos tan eficaz como la terapia preventiva de rutina para reducir el número de hemorragias tratadas.

En el estudio participaron 116 adultos y adolescentes que recibieron previamente un tratamiento bajo demanda o una profilaxis de rutina del factor VIII o de la terapia sustitutiva del factor IX. En el estudio se comparó el número de episodios hemorrágicos que experimentaron los pacientes durante un periodo de 6 meses antes de iniciar el tratamiento con Hympavzi con el número de episodios hemorrágicos que experimentaron durante un periodo de 1 año después de iniciar el tratamiento con Hympavzi.

En el grupo de 83 pacientes que habían recibido previamente un tratamiento profiláctico de rutina, Hympavzi redujo el número anual de hemorragias que necesitaban tratamiento desde un promedio aproximado de 8 a 5.

En las personas con hemofilia A, la tasa media anual de hemorragias tratadas fue de aproximadamente 9 con la terapia profiláctica de rutina en comparación con 5 con Hympavzi. En las personas con hemofilia B, esta tasa fue de aproximadamente 3 con la terapia profiláctica de rutina en comparación con aproximadamente 5 con Hympavzi. La tasa de personas con hemofilia B siguió disminuyendo con el tratamiento continuado con Hympavzi en un estudio de extensión a largo plazo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Hympavzi?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Hympavzi (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen reacciones en el lugar de la inyección.

¿Por qué se ha autorizado Hympavzi en la UE?

En el momento de la aprobación, la mayoría de las opciones de tratamiento para los pacientes con hemofilia A o B grave incluían perfusiones en una vena de la terapia de sustitución del factor VIII o IX. Hympavzi, administrado como inyección subcutánea semanal, ha demostrado ser al menos tan eficaz como el tratamiento rutinario de profilaxis para reducir el número de hemorragias tratadas. El número de pacientes con hemofilia B, en particular adolescentes, en el estudio principal fue bajo; sin embargo, los datos de un estudio de extensión a largo plazo confirmaron la eficacia de Hympavzi en personas con hemofilia B. Los efectos secundarios de Hympavzi son leves y no se identificaron problemas de seguridad específicos; sin embargo, el número de pacientes incluidos en el estudio principal fue bajo, por lo que se aportarán más datos sobre la seguridad.

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

La compañía que comercializa Hympavzi llevará a cabo un estudio para evaluar con más detalle la seguridad de Hympavzi en pacientes con hemofilia A y B, basándose en los registros de pacientes tratados con el medicamento.

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

Otra información sobre Hympavzi

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