



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88452/2024

EMA/H/C/004444

Reblozyl (*luspatercept*)

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

¿Qué es Reblozyl y para qué se utiliza?

Reblozyl es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) en adultos con los siguientes trastornos sanguíneos:

- síndromes mielodisplásicos, un grupo de enfermedades que se caracterizan por una producción insuficiente de células sanguíneas por la médula ósea. Reblozyl se utiliza en pacientes que necesitan transfusiones de sangre con regularidad y que presentan un riesgo de muy bajo a moderado de que su enfermedad progrese a leucemia mieloide aguda (un cáncer de la sangre);
- la beta talasemia, una enfermedad genética en la que los pacientes no producen suficiente betaglobina, un componente de la hemoglobina (la proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno por todo el organismo).

Estas enfermedades son raras y Reblozyl fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras). Puede encontrar más información sobre las designaciones de medicamentos huérfanos en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos ([síndromes mielodisplásicos](#). 22 de agosto de 2014; [beta talasemia](#): 29 de julio de 2014).

Reblozyl contiene el principio activo luspatercept.

¿Cómo se usa Reblozyl?

Reblozyl solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de enfermedades de la sangre.

El medicamento se administra como inyección subcutánea (bajo la piel) en la parte superior del brazo, el muslo o el abdomen. La dosis diaria recomendada depende del peso corporal del paciente y debe ajustarse en función de la respuesta del paciente. El tratamiento se administra una vez cada 3 semanas. Si el paciente presenta efectos adversos graves, el tratamiento deberá posponerse hasta que los efectos adversos mejoren.

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

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



¿Cómo actúa Reblozyl?

El principio activo de Reblozyl, el luspatercept, regula el desarrollo de los glóbulos rojos. Lo hace bloqueando una ruta de señalización denominada Smad2/3, que retrasa la maduración de los glóbulos rojos y es hiperactiva en pacientes con beta talasemia y síndromes mielodisplásicos. El bloqueo de Smad2/3 aumenta la producción de glóbulos rojos y les permite desarrollarse con normalidad.

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

Síndromes mielodisplásicos

En un estudio fundamental participaron 229 adultos con síndromes mielodisplásicos que precisaban transfusiones de sangre con regularidad. Los pacientes recibieron Reblozyl o placebo (un tratamiento ficticio) además del tratamiento de referencia habitual; 58 de los 153 pacientes (38 %) tratados con Reblozyl no necesitaron transfusión de sangre durante al menos 8 semanas, en comparación con 10 de los 76 (13 %) pacientes tratados con placebo.

En otro estudio fundamental en el que participaron 363 adultos con síndromes mielodisplásicos que necesitaban transfusiones sanguíneas regulares, se administró a los pacientes Reblozyl o epoetina alfa (otro medicamento para la anemia): el 60 % (110 de 182) de los pacientes tratados con Reblozyl no necesitaron transfusión sanguínea durante al menos 12 semanas y registraron un aumento de sus niveles de hemoglobina de al menos 1,5 g/dl, en comparación con el 35 % (63 de 181) de los pacientes a los que se administró epoetina alfa.

Beta talasemia

En un estudio fundamental participaron 336 pacientes con beta talasemia que precisaban transfusiones de sangre con regularidad. Los pacientes recibieron Reblozyl o un placebo además del tratamiento de referencia. Las transfusiones sanguíneas se redujeron en al menos un tercio (33 %) en 47 de los 224 pacientes (21 %) tratados con Reblozyl, en comparación con 5 de los 112 pacientes (4,5 %) tratados con placebo.

En un segundo estudio principal participaron pacientes con beta talasemia que no requerían transfusiones sanguíneas con regularidad. Los pacientes recibieron Reblozyl o un placebo junto con el tratamiento habitual durante al menos 48 semanas. Al cabo de 12 semanas, 74 de los 96 pacientes tratados con Reblozyl (77 %) experimentaron un aumento de al menos 1 g/dl en su concentración de hemoglobina sin necesidad de transfusiones, en comparación con ninguno de los 49 pacientes tratados con placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Reblozyl?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Reblozyl en pacientes con síndromes mielodisplásicos (pueden afectar a más de 15 de cada 100 pacientes) son cansancio, diarrea, náuseas (ganas de vomitar), debilidad, mareo, edema periférico (hinchazón debido a la retención de líquidos, especialmente en los tobillos y los pies) y dolor de espalda. Los efectos adversos graves más frecuentes son infección urinaria (infección de las estructuras que transportan la orina), dificultad respiratoria y dolor de espalda.

Los efectos adversos más frecuentes de Reblozyl en pacientes con beta talasemia que requieren transfusión (pueden afectar a más de 15 de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza, dolor óseo y articular. Los efectos adversos graves más frecuentes son los efectos causados por coágulos sanguíneos en las venas, como trombosis venosa profunda, trombosis de la vena porta (coágulos en

las venas que irrigan el hígado), accidente cerebrovascular isquémico (interrupción repentina del flujo sanguíneo en el cerebro causada por un bloqueo de la irrigación sanguínea) y embolia pulmonar (coágulos en las venas que irrigan los pulmones).

Los efectos adversos más frecuentes de Reblozyl en pacientes con beta talasemia que no requieren transfusión regular (pueden afectar a más de 15 de cada 100 pacientes) son dolor de huesos, de espalda y de articulaciones, dolor de cabeza, prehipertensión (tensión arterial normal elevada) e hipertensión (tensión arterial elevada). Los efectos adversos graves más frecuentes son fractura traumática (una fractura causada, por ejemplo, por una caída o un accidente) y compresión de la médula espinal debido a la hematopoyesis extramedular (desarrollo de células sanguíneas fuera de la médula ósea).

No debe administrarse Reblozyl durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de la última dosis de Reblozyl. Los pacientes que necesiten tratamiento para controlar el crecimiento de masas de hematopoyesis extramedular (formación de células sanguíneas fuera de la médula ósea) no deben utilizar Reblozyl.

¿Por qué se ha autorizado Reblozyl en la UE?

El tratamiento con transfusiones sanguíneas frecuentes puede dar lugar a acumulación de hierro en el cuerpo, que puede dañar los órganos. Reblozyl puede reducir la necesidad de transfusiones de sangre en pacientes con síndromes mielodisplásicos o con beta talasemia, mientras que sus efectos adversos se consideran controlables. En pacientes con beta talasemia que no requiere transfusiones con regularidad, se espera que unos niveles más altos de hemoglobina mejoren los resultados para los pacientes. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Reblozyl 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 Reblozyl?

La compañía que comercializa Reblozyl facilitará material informativo a los profesionales sanitarios que lo prescriban, donde se explicará el hecho de que puede ser perjudicial para el feto y se detallarán las medidas que deben adoptarse para que el uso del medicamento sea seguro. También proporcionará a las mujeres en edad fértil tarjetas con información acerca de las medidas de seguridad que deberán adoptar para evitar el embarazo.

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

Otra información sobre Reblozyl

Reblozyl recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de junio de 2020.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2024.