



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102191/2015
EMA/H/C/002215

Resumen del EPAR para el público general

Rienso

ferumoxytol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rienso. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Rienso?

Rienso es un preparado de hierro que contiene el principio activo ferumoxitol. Se presenta en solución para perfusión (goteo en vena).

¿Para qué se utiliza Rienso?

Rienso se utiliza para el tratamiento de la anemia (bajos niveles de glóbulos rojos o de hemoglobina) causada por una deficiencia de hierro en pacientes con insuficiencia renal crónica (disminución progresiva y prolongada del funcionamiento normal de los riñones).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Rienso?

Rienso debe ser administrado únicamente cuando el personal cualificado para manejar reacciones anafilácticas (alergia grave) esté disponible de forma inmediata

Rienso se administra en forma de perfusión durante al menos 15 minutos. Dependiendo de la gravedad de la anemia y del peso corporal del paciente, se podrá administrar una segunda inyección después de entre dos y ocho días de la primera. El médico debe asegurarse de que el paciente está en observación durante al menos 30 minutos después de cada inyección.

Los pacientes deberán someterse a un análisis de sangre y a una medición de los niveles de hierro al menos un mes después del tratamiento. Una vez que se haya confirmado que el paciente tiene



deficiencia de hierro, podrá repetirse el tratamiento con Rienso para mantener los niveles normales de hemoglobina.

¿Cómo actúa Rienso?

La deficiencia de hierro es una causa común de anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica provocada por muchos factores como la absorción deficiente del hierro que se ingesta al comer.

El principio activo de Rienso, el ferumoxytol, es un compuesto que contiene hierro. Cuando se inyecta en la sangre, es absorbido por las células del hígado, el bazo y la médula ósea. En ese momento el hierro se libera del compuesto y reemplaza las diezmas reservas de hierro del organismo. Una vez reconstituidas las reservas de hierro, el organismo podrá producir más hemoglobina que le permita corregir la anemia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rienso?

Se realizaron tres estudios principales en los que participaron 838 pacientes con insuficiencia renal crónica y deficiencia de hierro en los que se comparó Rienso con un tratamiento con hierro por vía oral. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el aumento de los niveles de hemoglobina (medidos en gramos por decilitro, g/dl) al cabo de cinco semanas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Rienso durante los estudios?

Rienso fue más eficaz a la hora de aumentar los niveles de hemoglobina que el tratamiento con hierro por vía oral. En los tres estudios, los pacientes que tomaron Rienso tuvieron aumentos de hemoglobina por encima de la media: 1,2 g/d frente a 0,5 g/d; 0,8 g/d frente a 0,2 g/d; y 1,0 g/d frente a 0,5 g/d.

¿Cuál es el riesgo asociado a Rienso?

En los estudios realizados con Rienso se observaron efectos adversos en 7,9 % de los pacientes que tomaron el medicamento de los que el 0,2 % se consideraron casos graves. Los efectos adversos notificados con más frecuencia fueron síntomas gastrointestinales (diarrea, estreñimiento, náuseas y vómitos), dolor de cabeza, mareo e hipotensión (tensión arterial baja), y todas ocurrieron en menos del 2,5% de los pacientes. Las reacciones graves de hipersensibilidad o de hipotensión son poco frecuentes y se notificaron en el 0,2%. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Rienso, ver el prospecto.

Rienso No deberá administrarse a pacientes con una historia de alergia a medicamentos, incluida la alergia al ferumoxytol o cualquier otro preparado de hierro. No debe utilizarse en pacientes que den muestras de exceso de hierro en el organismo o en pacientes cuya anemia no está causada por una deficiencia de hierro. Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Rienso?

El CHMP decidió que los beneficios de Rienso son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. Se comprobó que Rienso fue superior al hierro por vía oral en el tratamiento de la anemia causada por deficiencia de hierro en pacientes con insuficiencia renal grave. El CHMP consideró que el aumento de la hemoglobina observado en los estudios principales permitió una mejora considerable y comparable al obtenido con los preparados de hierro intravenosos convencionales.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Rienso se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Rienso, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Rienso proporcionará material educativo a los pacientes y doctores que se prevé utilicen Rienso, con información sobre el riesgo de reacciones alérgicas. La empresa también llevará a cabo estudios para caracterizar este riesgo.

Otras informaciones sobre Rienso

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rienso el 15 de junio de 2012.

El texto completo del EPAR de Rienso se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Rienso, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2015.