ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gohibic 200 mg concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 200 mg de vilobelimab en 20 ml.

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de vilobelimab.
Tras la dilución, cada ml de solución contiene 3,2 mg de vilobelimab.

Vilobelimab es un anticuerpo monoclonal IgG4 quimérico humano/ratón producido en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada vial contiene 74,2 mg de sodio.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril).
Solución incolora, transparente o ligeramente opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Gohibic está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) inducido por el SARS-CoV2 que reciben corticosteroides sistémicos como parte del tratamiento estándar de elección y que reciben ventilación mecánica invasiva (MVI) (con o sin oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO, por sus siglas en inglés)).

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes tratados en una unidad de cuidados intensivos (UCI).

Posología

La dosis recomendada es de 800 mg administrados mediante perfusión intravenosa después de la dilución, para un máximo de 6 (seis) dosis durante el periodo de tratamiento, como se describe a continuación.

El tratamiento debe iniciarse en las 48 horas siguientes a la intubación (día 1), seguido de la administración los días 2, 4, 8, 15 y 22, siempre que el paciente esté hospitalizado, incluso si ha sido dado de alta en la unidad de cuidados intensivos (UCI).

Insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2).

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Gohibic en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Método de administración

«Para perfusión por vía intravenosa después de la dilución.»

Una vez diluida, la solución debe administrarse en forma de perfusión durante 30 a 60 minutos.

Gohibic no debe infundirse al mismo tiempo en la misma línea intravenosa que otros medicamentos.

No se han realizado estudios de compatibilidad física o bioquímica para evaluar la administración conjunta de Gohibic con otros medicamentos.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia y reacciones relacionadas con la perfusión

Existe la posibilidad de que se produzca hipersensibilidad, incluida anafilaxia y reacciones relacionadas con la perfusión, ya que el producto es un anticuerpo monoclonal. Los signos y síntomas pueden incluir hipotensión, hipertensión, taquicardia, bradicardia, hipoxia, fiebre, disnea, sibilancias, angioedema, erupción cutánea, náuseas, vómitos, diaforesis y escalofríos.

Si aparecen síntomas de una reacción de hipersensibilidad clínicamente significativa o de anafilaxia, se debe interrumpir inmediatamente la administración e iniciar el tratamiento médico adecuado o los cuidados paliativos.

Si se produce una reacción relacionada con la perfusión, se debe administrar el tratamiento médico o los cuidados de apoyo adecuados.

Infecciones distintas de la COVID-19

Se han notificado casos de infecciones durante el uso de vilobelimab (ver sección 4.8).

Un paciente que desarrolle una nueva infección durante el tratamiento con vilobelimab deberá someterse a pruebas diagnósticas. Debe iniciarse un tratamiento adecuado y el paciente debe ser objeto de un estrecho seguimiento.

El riesgo de infecciones asociadas al vilobelimab puede ser mayor en pacientes de edad avanzada (> 65 años).

Sodio

Este medicamento contiene 296,8 mg de sodio por dosis de 4 viales, lo que equivale al 15 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Vilobelimab no se excreta por vía renal ni se metaboliza por las enzimas del citocromo P450; por tanto, es improbable que se produzcan interacciones con medicamentos concomitantes que se excretan por vía renal o que son sustratos, inductores o inhibidores de las enzimas del citocromo P450.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso del vilobelimab en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de vilobelimab durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el vilobelimab se excreta en la leche materna. Se sabe que las IgGs humanas se excretan en la leche materna durante los primeros días después del nacimiento, y van disminuyendo a bajas concentraciones poco después; por consiguiente, no puede descartarse un riesgo para el lactante alimentado con leche materna durante este breve período. Después, el vilobelimab puede utilizarse durante la lactancia si es clínicamente necesario.

Fertilidad

Los datos de los estudios no clínicos no sugieren ningún efecto sobre la fertilidad masculina o femenina durante el tratamiento con vilobelimab (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Vilobelimab sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes son la neumonía (21,7 %), el herpes simple (6,3 %), la aspergilosis broncopulmonar (5,7 %) y la sepsis (5,1 %).

Tabla de reacciones adversas

La seguridad del vilobelimab se ha evaluado en un estudio aleatorizado controlado con placebo en el que se trataron 175 pacientes que recibieron ventilación mecánica invasiva con o sin oxigenación de membrana extracorpórea. Sin embargo, el muy reducido número de pacientes que recibieron oxigenación por membrana extracorpórea en el ensayo clínico (7 en el grupo de vilobelimab y 9 en el grupo de placebo) representa una limitación para la caracterización de la seguridad del vilobelimab en este subgrupo de pacientes.

A continuación se enumeran las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA y por frecuencia. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes	neumonía
	común	sepsis, aspergilosis broncopulmonar, herpes simple
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	común	trombocitopenia
Trastornos cardíacos	común	Taquicardia supraventricular
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	común	erupción cutánea

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Notificar sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento es importante. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No existe ningún antídoto específico para la sobredosis de vilobelimab. Si se produce una sobredosis con vilobelimab, el tratamiento debe consistir en medidas generales de apoyo, como la vigilancia de las constantes vitales y la observación del estado clínico del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inmunosupresores, inhibidores de complemento, código ATC: L04AJ10

Mecanismo de acción

Vilobelimab es un anticuerpo monoclonal IgG4 quimérico humano/ratón que es un inhibidor específico del componente C5a del complemento humano soluble.

Efectos farmacodinámicos

La reducción de las concentraciones plasmáticas de C5a en respuesta al tratamiento con vilobelimab se ha evaluado en el estudio de fase III de PANAMO. En general, los niveles basales de C5a fueron elevados en estos pacientes en comparación con los valores medios encontrados en individuos sanos y el tratamiento con vilobelimab redujo los niveles basales medios de C5a.

Eficacia clínica

La eficacia del vilobelimab se ha estudiado en el ensayo de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multinacional, multicéntrico de PANAMO, en el que se evalúa el vilobelimab para el tratamiento de la COVID-19 en pacientes adultos (≥ 18 años) que requieren ventilación

mecánica invasiva (VMI) (con o sin oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO)). Se aleatorizó a un total de 369 pacientes en el estudio: 178 pacientes en el grupo de VILO y 191 pacientes en el grupo de placebo. Los análisis de eficacia se basaron en 368 pacientes, 177 en el grupo de vilobelimab y 191 en el grupo placebo. La edad media de participación fue de 56 años (intervalo: de 22 a 81 años) y el 68,5 % eran varones. Entre las afecciones médicas comunes coexistentes figuran la hipertensión (46,2 %), la obesidad (40,8 %) y la diabetes (29,6 %) en el conjunto de la población estudiada. Los corticosteroides y los fármacos antitrombóticos se utilizaron de forma concomitante en el 96,7 % y el 98,4 % de los pacientes, respectivamente. Todos los pacientes estaban mecánicamente ventilados y tres pacientes de cada grupo estaban siendo tratados por ECMO. En la tabla 2 se presentan datos demográficos adicionales y características basales de los pacientes del ensayo de fase III de PANAMO.

Tabla 2. Datos demográficos y características basales de los pacientes del ensayo de fase III de PANAMO

	Vilobelimab + SoC¹ (N = 177)	Placebo + SoC (N = 191)
Grupo de edad, n (%)		
18-39 años	22 (12,4 %)	30 (15,7 %)
40-65 años	102 (57,6 %)	103 (53,9 %)
> 65 años	53 (29,9 %)	58 (30,4 %)
Puntuación de la escala ordinal de 8 puntos de la OMS ²		
6 — intubación y ventilación mecánica	72 (40,7 %)	59 (30,9 %)
7 — ventilación + soporte orgánico adicional (vasopresores, terapia de reemplazo renal, ECMO)	105 (59,3 %)	132 (69,1 %)
Medicamentos previos y concomitantes		
Dexametasona o corticosteroide sistémico	176 (99,4 %)	188 (98,4 %)
Baricitinib	6 (3,4 %)	6 (3,1 %)
Tocilizumab	30 (16,9 %)	31 (16,2 %)
Remdesivir	10 (5,6 %)	11 (5,8 %)

SoC = Standard of care (tratamiento habitual/cuidados).

¹ un total de 369 pacientes fueron aleatorizados en el ensayo (178 a vilobelimab y 191 a placebo), pero un paciente del grupo de vilobelimab fue aleatorizado por error y no se incluyó en los análisis de eficacia.

² Escala ordinal de 8 puntos de la Organización Mundial de la Salud

El criterio de valoración principal del estudio fue la mortalidad por cualquier causa a los 28 días. La mortalidad a lo largo del día 28 en el ensayo de la fase III del PANAMO se presenta en el cuadro 3.

Tabla 3. Mortalidad hasta el día 28 en el ensayo de fase III de PANAMO

	Vilobelimab + SoC (N = 177)	Placebo + SoC (N = 191)
Número de muertes	54	77
Porcentaje con la muerte ¹	31,7 %	41,6 %
Análisis preespecificado estratificado de la mortalidad del día 28 en el sitio		
Coefficiente de peligro ² (IC del 95 %)	0,73 (0,50, 1,06)	

SoC = Standard of care (tratamiento habitual/cuidados); CI = intervalo de confianza.

¹ resultados de las estimaciones de Kaplan-Meier. Los porcentajes no serán proporcionales al número de muertes dividido por el número total de pacientes debido a los valores omitidos (8 pacientes carecen del estado de mortalidad en vilobelimab + SoC y 9 en placebo + SoC).

² es el resultado de la regresión de riesgos proporcionales de Cox con el tratamiento y la edad como covariables.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido un aplazamiento de la obligación de presentar los resultados de los estudios realizados con Gohibic en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento del COVID-19 (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

Información adicional

Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de la enfermedad no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva del medicamento que pueda estar disponible y esta ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La PK de vilobelimab no se ha estudiado ampliamente en pacientes con COVID-19. En el ensayo PANAMO de fase III (n = 81 pacientes), las concentraciones mínimas plasmáticas medias de vilobelimab en el día 8 oscilaron entre 21 800 y 303 000 ng/ml (147 a 2,040 nM), con una media geométrica de 138 000 ng/ml (929 nM).

Distribución

El volumen medio de distribución después de una dosis única de 4 mg/kg a voluntarios sanos fue de 0,0833 (0,0136) l/kg.

Biotransformación

No se dispone de datos sobre el metabolismo de vilobelimab en humanos. Vilobelimab es un anticuerpo monoclonal y se espera que se degrade en péptidos y aminoácidos pequeños a través de vías catabólicas no específicas de la misma forma que la IgG endógena.

Eliminación

En voluntarios sanos, la disposición mediada por la diana fue aparente, ya que el aclaramiento medio de vilobelimab disminuyó con la dosis de 0,06 ml/min/kg tras la administración de 0,02 mg/kg a 0,02 y 0,01 ml/min/kg tras la administración de 2 mg/kg y 4 mg/kg, respectivamente. Se constató que la semivida terminal media ($t_{1/2}$) era de 101,3 horas y 94,9 horas después de dosis individuales de vilobelimab de 2 mg/kg y 4 mg/kg, respectivamente.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

No se ha estudiado la farmacocinética de vilobelimab en pacientes pediátricos con COVID-19.

Insuficiencia renal

No se ha estudiado formalmente la farmacocinética del vilobelimab en pacientes con insuficiencia renal. En general, debido a su elevado peso molecular, no se espera que el vilobelimab sufra una eliminación renal significativa.

Insuficiencia hepática

No se ha estudiado la farmacocinética del vilobelimab en pacientes con insuficiencia hepática. Vilobelimab se degrada por enzimas proteolíticas de amplia distribución, no restringidas al tejido hepático, por lo que no se espera que los cambios en la función hepática tengan ningún efecto sobre la eliminación.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se observaron efectos adversos asociados con vilobelimab en los estudios convencionales de dosis repetidas y de toxicidad para el desarrollo pre y postnatal realizados en monos Cynomolgus. Los datos farmacocinéticos en humanos son insuficientes para estimar los márgenes de seguridad proporcionados por estos estudios.

No se llevaron a cabo estudios específicos para evaluar los posibles efectos del vilobelimab en la fertilidad. No se observaron efectos adversos sobre los parámetros u órganos reproductivos masculinos o femeninos en monos tratados durante 13 semanas o 26 semanas, respectivamente.

No se han realizado estudios de carcinogénesis ni de mutagénesis con vilobelimab.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

cloruro de sodio
dihidrogenofosfato de sodio dihidratado
fosfato disódico dihidrato
polisorbato 80
agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

Vial sin abrir

12 meses

Solución diluida

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 72 horas a 2-8 °C y durante 4 horas a 25 °C como máximo. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. En caso de no ser usado inmediatamente, el tiempo y condiciones de conservación hasta su utilización son responsabilidad del usuario y no deben ser superiores normalmente a 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la reconstitución/dilución (etc.) se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar ni agitar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

20 ml de concentrado en un vial (vidrio transparente tipo I) cerrado con un tapón (caucho de bromobutilo) y sellado con una cápsula de cierre de tipo «flip-off».

Tamaño del envase de 4 viales.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Información general sobre el tratamiento

- Este medicamento debe ser diluido por un profesional sanitario utilizando una técnica aséptica.
- La dilución de Gohibic con cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) solución inyectable debe realizarse en una zona controlada/específica de conformidad con la normativa local y los requisitos aplicables a la administración intravenosa.
- Si la solución diluida se conserva en la nevera (entre 2 °C y 8 °C), debe dejarse que se aclimate a la temperatura ambiente antes de la administración, no más de 4 horas.
- Gohibic no debe diluirse ni administrarse con productos/eliminables que contengan compuestos sensibilizantes como látex (látex de caucho) o aceite de silicona.

Preparación

- Para lograr una dosis de 800 mg de vilobelimab para la perfusión intravenosa, 80 ml de Gohibic (4 viales) se diluyen en 170 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) a temperatura ambiente.
- Utilice una bolsa de perfusión de 250 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) de la siguiente manera:
 - Retirar 80 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) de la bolsa de perfusión y desecharla.
 - Retirar los 80 ml de Gohibic de los 4 viales y añadir lentamente a los 170 ml de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) contenida en la bolsa de perfusión.
 - Para mezclar la solución, invierta suavemente la bolsa para evitar la formación de espuma.
 - Antes de la administración, debe realizarse una inspección visual para detectar la presencia de partículas y cambios de color. Si se observan partículas o cambios de color, no se debe utilizar el producto.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales con los que haya estado en contacto, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

InflaRx GmbH
Winzerlaer Strasse 2
07745 Jena
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1884/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**
- E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES**

A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante (s) del principio activo biológico

Wuxi Biologics Co., Ltd.,
108 Meiliang Road, Mashan,
Distrito de Binhu, Wuxi, Jiangsu 214092
China

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Almac Pharma Services Ltd.
Polígono industrial de Finnabair
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Irlanda

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o

como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES

Al ser esta una autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y según lo que establece el Artículo 14(8) del Reglamento (CE) 726/2004, el TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite
<p>Con el fin de seguir investigando la eficacia y la seguridad del vilobelimab en el tratamiento de pacientes adultos con síndrome de angustia respiratoria aguda (ARDS) inducido por el SARS CoV2 que estén recibiendo corticosteroides sistémicos, el TAC presentará resultados para la cohorte de vilobelimab en el estudio de la plataforma Just Breathe, un estudio doble ciego controlado con placebo en el que se envían pacientes con ARDS moderados a graves causados por la COVID-19 y otras infecciones pulmonares víricas y bacterianas. Presentación del protocolo: NA</p>	<p>anualmente (en el marco de las reevaluaciones anuales) Informe final de TERCER TRIMESTRE 4 2029</p>
<p>A fin de garantizar un seguimiento adecuado de la eficacia y la seguridad del vilobelimab en el tratamiento de pacientes adultos con síndrome de angustia respiratoria aguda (ARDS) inducido por el SARS CoV2 que estén recibiendo corticosteroides sistémicos, el TAC proporcionará actualizaciones anuales sobre cualquier nueva información relativa a la eficacia y la seguridad de Gohibic. Diseño del estudio: NA</p>	<p>anualmente (en el marco de las reevaluaciones anuales)</p>

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gohibic 200 mg concentrado para solución para perfusión
vilobelimab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 200 mg de vilobelimab en 20 ml (10 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: cloruro de sodio, dihidrogenofosfato de sodio dihidratado, fosfato disódico dihidratado, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Concentrado para solución para perfusión
4 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración intravenosa tras su dilución.
Lea el prospecto antes de utilizar sureste medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar ni agitar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

InflaRx GmbH
Winzerlaer Strasse 2
07745 Jena
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1884/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Concentrado estéril de Gohibic 200 mg
vilobelimab
Uso IV después de la dilución

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

200 mg/20 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: Información para el usuario

Gohibic 200 mg concentrado para solución para perfusión vilobelimab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Gohibic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Gohibic
3. Cómo se administrará Gohibic
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar Gohibic
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gohibic y para qué se utiliza

Gohibic contiene el principio activo vilobelimab. Pertenece a una clase de medicamentos denominados anticuerpos monoclonales.

Gohibic se utiliza para el tratamiento de adultos con problemas respiratorios agudos graves causados por el SARS-CoV-2 (el virus que causa la COVID-19) que están conectados a un respirador (una máquina que ayuda al paciente a respirar) con o sin ECMO (soporte vital que puede ayudar a una persona cuyos pulmones y corazón no funcionan correctamente). Gohibic se utiliza en pacientes que ya están tratados con medicamentos con corticosteroides.

Los anticuerpos monoclonales como el vilobelimab son tipos de proteínas que pueden unirse a determinados objetivos moleculares del organismo. El vilobelimab se une a una proteína llamada C5a para bloquear su acción. El C5a forma parte del denominado sistema complementario, una parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Los niveles elevados de C5a pueden causar daños en el tejido pulmonar, como se observa en los pacientes con COVID-19. Al bloquear la proteína C5a, Gohibic ayuda a prevenir estos daños, lo que permite a los pulmones introducir oxígeno en la sangre.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Gohibic

No debe recibir Gohibic

- si es alérgico a vilobelimab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Su médico o enfermero le vigilarán durante el tratamiento con Gohibic para comprobar si tiene:

- reacciones alérgicas o reacciones relacionadas con la perfusión
Es posible que su médico tenga que interrumpir el tratamiento con Gohibic si tiene síntomas, como:
 - presión arterial baja o alta

- latido cardíaco rápido o lento
 - dificultad para respirar,
 - falta de oxígeno en los tejidos corporales
 - sibilancias
 - fiebre
 - escalofríos
 - reacciones alérgicas graves que provocan hinchazón de la cara o de la garganta
 - erupción cutánea
 - náuseas
 - vómitos
 - sudoración excesiva
 - una nueva infección
- Es posible que su médico tenga que realizar pruebas adicionales y tratar la nueva infección si presenta síntomas, como:
- fiebre
 - fatiga
 - congestión;
 - tos
 - dolores corporales
 - dolor de cabeza
 - escalofríos
 - náuseas, vómitos, diarrea
 - inflamación local, enrojecimiento, calor

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Gohibic en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha estudiado en este grupo.

Uso de Gohibic con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico.

No se recomienda el uso de Gohibic en mujeres embarazadas, ya que no se ha probado en este grupo.

No se sabe si vilobelimab pasa a la leche materna y no puede descartarse un riesgo para el bebé. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia mientras esté utilizando Gohibic.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Gohibic tenga ningún efecto en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Gohibic contiene sodio

Este medicamento contiene 296,8 mg de sodio (principal componente de la sal de cocina/mesa) en cada dosis de 4 viales. Esto equivale al 15% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administrará Gohibic

Gohibic será administrado mediante perfusión (goteo) en vena por un médico o enfermero durante 30 a 60 minutos.

La dosis recomendada de este medicamento es de 800 mg (4 viales), diluida en la solución para perfusión. El tratamiento debe comenzar (día 1) en las 48 horas siguientes a la colocación de un ventilador. Si todavía está en el hospital, se le administrarán más dosis los días 2, 4, 8, 15 y 22.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Como en el caso de todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infección grave de los pulmones que puede estar causada por bacterias, virus u hongos (neumonía)

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- enfermedad potencialmente mortal en la que el organismo daña sus propios tejidos y órganos en respuesta a una infección (septicemia);
- infección fúngica de los pulmones (aspergilosis broncopulmonar)
- ampollas o llagas dolorosas en la boca o los genitales causadas por un virus (herpes simple)
- disminución del número de células que ayudan a la coagulación de la sangre (trombocitopenia)
- latido cardíaco repentino y muy rápido que afecta a las cavidades superiores del corazón (taquicardia supraventricular)
- erupción cutánea

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Gohibic

Su médico, farmacéutico o enfermero son responsables de la conservación de este medicamento y de la correcta eliminación del medicamento no utilizado. La siguiente información está destinada a los profesionales sanitarios.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar ni agitar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Utilizar el producto inmediatamente después de la dilución. En caso de no ser usado inmediatamente, el tiempo y condiciones de conservación hasta su utilización son responsabilidad del usuario y no deben ser superiores normalmente a 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la reconstitución/dilución (etc.) se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Gohibic

- El principio activo es vilobelimab. Cada vial contiene 200 mg de vilobelimab en 20 ml (10 mg/ml).
- Los demás componentes son cloruro de sodio, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, fosfato disódico dihidrato, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables. Para más información sobre el sodio, véase la sección 2.

Aspecto del producto Gohibic y contenido del envase

Gohibic es un concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril). Se trata de un concentrado claro a ligeramente opalescente e incoloro en un vial de vidrio.

Cada caja contiene 4 viales.

Titular de la autorización de comercialización

InflaRx GmbH
Winzerlaer Strasse 2
07745 Jena
Alemania

Fabricante

Almac Pharma Services Ltd.
Polígono industrial de Finnabair
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de esta enfermedad no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva de este medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Información general sobre el tratamiento

- Este medicamento debe ser diluido por un profesional sanitario utilizando una técnica aséptica en una zona controlada/dedicada de conformidad con la normativa local aplicable y los requisitos para la administración intravenosa.
- Gohibic no debe diluirse ni administrarse con productos/desechables que contengan compuestos sensibilizantes como látex (látex de caucho) o aceite de silicona.

Preparación de la perfusión

- Para lograr una dosis de 800 mg de vilobelimab para la perfusión intravenosa, 80 ml de Gohibic (4 viales) se diluyen en 170 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) a temperatura ambiente.
- Utilice una bolsa de perfusión de 250 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) de la siguiente manera:
 - Retirar 80 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) de la bolsa de perfusión y desecharla.
 - Retirar los 80 ml de Gohibic de los 4 viales y añadir lentamente a los 170 ml de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) contenida en la bolsa de perfusión.
 - Para mezclar la solución, invierta suavemente la bolsa para evitar la formación de espuma.
 - Antes de la administración, debe realizarse una inspección visual para detectar la presencia de partículas y cambios de color. Si se observan partículas o cambios de color, no se debe utilizar el producto.

Condiciones de almacenamiento de la solución diluida

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 72 horas a 2-8 °C y durante 4 horas a 25 °C como máximo. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. En caso de no ser usado inmediatamente, el tiempo y condiciones de conservación hasta su utilización son responsabilidad del usuario y no deben ser superiores normalmente a 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la reconstitución/dilución (etc.) se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Instrucciones de uso

El tratamiento debe iniciarse en las 48 horas siguientes a la intubación (día 1), seguido de la administración los días 2, 4, 8, 15 y 22, siempre que el paciente esté hospitalizado, incluso si ha sido dado de alta en la unidad de cuidados intensivos (UCI).

La perfusión debe administrarse durante 30 a 60 minutos y debe administrarse con un equipo de perfusión.

Gohibic no debe infligirse al mismo tiempo en la misma línea intravenosa que otros medicamentos. No se han realizado estudios de compatibilidad física o bioquímica para evaluar la administración conjunta de Gohibic con otros medicamentos.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

ANEXO IV

**CONCLUSIONES SOBRE LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES PRESENTADAS
POR LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS**

Conclusiones presentadas por la Agencia Europea de Medicamentos sobre:

- **Autorización de comercialización en circunstancias excepcionales**

Teniendo en cuenta la solicitud, el CHMP opina que la relación riesgo/beneficio es favorable para recomendar la concesión de la autorización de comercialización en circunstancias excepcionales tal como se explica de forma más completa en el informe público europeo de evaluación.