



Data: 7/6/2023

Referència: 2023067

AR

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS actualitza la informació sobre el crizanlizumab (Adakveo): recomanació de retirada de l'autorització de comercialització.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Col·legis de farmacèutics *
Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la recomanació de retirada de l'autorització de comercialització del crizanlizumab (Adakveo).

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS actualiza la información sobre crizanlizumab (Adakveo): recomendación de retirada de la autorización de comercialización

Fecha de publicación: 07 de junio de 2023

Categoría: Medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 10/2023

- **El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA, tras evaluar los resultados del estudio de fase III STAND en el que se comparó crizanlizumab con placebo en la prevención de crisis vaso-oclusivas asociadas a la anemia falciforme, recomienda la revocación de la autorización de comercialización de Adakveo**
- **No deben iniciarse nuevos tratamientos con crizanlizumab (Adakveo). Para aquellos pacientes que ya estuviera tomando este medicamento, su médico o médica le informará de otras opciones disponibles**
- **La AEMPS publicará la decisión final de la Comisión Europea y, en su caso, de la fecha efectiva de la retirada de la comercialización**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado revocar la autorización de comercialización de Adakveo (crizanlizumab), autorizado en 2020 para la prevención de las crisis vaso-oclusivas (CVO) recurrentes en pacientes de 16 años o mayores con anemia de células falciformes.

En el momento de la autorización, los datos clínicos disponibles mostraban que Adakveo reducía el número de CVO en pacientes con anemia falciforme. Sin embargo, los datos eran limitados y existía cierta incertidumbre sobre la magnitud del efecto. En consecuencia, el medicamento obtuvo una autorización condicionada a que el laboratorio titular, Novartis Europharm Limited, llevara a cabo el estudio STAND, que tenía como objetivo confirmar el beneficio observado inicialmente, comparándose con placebo en pacientes que ya habían sufrido CVO que precisaron atención médica.

El estudio no pudo demostrar que Adakveo redujera el número de CVO, ya que los pacientes tuvieron una media de 2,5 crisis dolorosas que requirieron atención médica durante el primer año de tratamiento, frente a 2,3 crisis en el grupo placebo. Además, el número medio de crisis que requirió atención médica en el domicilio fue de 4,7 con Adakveo, frente a 3,9 con placebo.

En su revisión, el CHMP también tuvo en cuenta datos de otros estudios, un programa de acceso controlado y datos de vida real. Sin embargo, los estudios tenían varias limitaciones, como la falta de un comparador, y no pudieron utilizarse para demostrar el efecto de Adakveo o contrarrestar los resultados negativos del estudio STAND.

En cuanto a la seguridad, el estudio STAND no mostró nuevos problemas de seguridad, pero se observó una tasa mayor de efectos secundarios graves y severos relacionados con el tratamiento en comparación con placebo. Por todo ello, el CHMP ha concluido que sus beneficios no superan los riesgos y recomienda la revocación de la autorización de comercialización. La AEMPS publicará la decisión final de la Comisión Europea y, en su caso, de la fecha efectiva de la retirada de la comercialización.



Información para pacientes

- Crizanlizumab, autorizado para la prevención de las crisis dolorosas asociadas a la anemia perniciosa, dejará de estar disponible para esta enfermedad.
- Esto se debe a que un estudio que se había diseñado para confirmar su beneficio no ha cumplido su objetivo y muestra que Adakveo no es más eficaz que placebo.
- No deberían iniciarse nuevos tratamientos con Adakveo pero si usted está tomando ya este medicamento, su médico o médica le informará de otras opciones disponibles.
- Si tiene dudas acerca de su tratamiento, consulte con su médico o médica.



Información para profesionales sanitarios

- El estudio de fase III (STAND) de Adakveo no confirmó su beneficio clínico en la prevención de las crisis vaso-oclusivas asociadas a la anemia de células falciformes. Por tanto, su balance beneficio/riesgo deja de ser favorable y se revocará su autorización de comercialización.
- No deben iniciarse nuevos tratamientos con crizanlizumab (Adakveo).
- Informe a sus pacientes que estén actualmente en tratamiento con Adakveo y discuta con ellos las alternativas disponibles.