



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684724/2012
EMA/H/C/002208

Resumen del EPAR para el público general

Krystexxa pegloticasa

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

¿Qué es Krystexxa?

Krystexxa es un medicamento que contiene el principio activo pegloticasa. Se presenta en un concentrado para solución para perfusión (gotero) en vena.

¿Para qué se utiliza Krystexxa?

Krystexxa se utiliza para el tratamiento de la gota tofácea crónica (de larga duración) grave en adultos. Se produce cuando existen niveles elevados de ácido úrico en sangre que cristalizan en las articulaciones y los tejidos formando tofos (piedras) que producen dolor y daños articulares. Krystexxa solo se utiliza en pacientes en los que no se pueden controlar sus niveles de ácido úrico ni siquiera con dosis máximas de los medicamentos habituales, los denominados inhibidores de la xantina oxidasa, o que no pueden tomar dichos medicamentos.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Krystexxa?

El tratamiento con Krystexxa se debe administrar bajo supervisión de un médico especialista en el tratamiento de la gota crónica grave y en un centro en el que se disponga de equipo de reanimación.

Krystexxa se administra como perfusión intravenosa cada dos semanas a una dosis recomendada de 8 mg. Se infunde lentamente durante al menos 2 horas. Se vigilará a todos los pacientes por si aparecieran reacciones durante la perfusión y, como mínimo, una hora después de la misma. Para reducir el riesgo de estas reacciones, antes del tratamiento con Krystexxa, los pacientes recibirán otros medicamentos.



Las reacciones son más frecuentes en pacientes que han desarrollado anticuerpos (proteínas producidas por el sistema inmunitario, las defensas naturales del cuerpo), que reducen el efecto del tratamiento. Por tanto, antes de cada perfusión se determinarán los niveles de ácido úrico y el médico decidirá proseguir con el tratamiento con Krystexxa únicamente si el paciente sigue presentando niveles de ácido úrico en sangre por debajo de un umbral de 6 mg/dl. Durante el tratamiento con Krystexxa, los pacientes no deben tomar otros medicamentos que disminuyan los niveles de ácido úrico con el fin de que se pueda ver claramente el efecto de Krystexxa.

Para obtener información adicional sobre el uso de Krystexxa, ver el prospecto.

¿Cómo actúa Krystexxa?

El principio activo de Krystexxa, la pegloticasa, contiene una enzima denominada uricasa. La uricasa descompone el ácido úrico en otra sustancia, la alantoína, que se puede eliminar del organismo por la orina. Esto reduce los niveles de ácido úrico en la sangre. Cuando estos niveles son inferiores a 6 mg/dl, los cristales depositados en las articulaciones se disuelven y poco a poco se va reduciendo el tamaño de los tofos.

La uricasa de Krystexxa se produce mediante un método conocido como «ingeniería genética»: es producida por una bacteria que ha recibido un gen (ADN) que le permite elaborar uricasa. En Krystexxa, la uricasa está unida a una sustancia química, el polietilenglicol (PEG), lo que disminuye la velocidad a la que esta se elimina del organismo y, de este modo, prolonga su acción.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Krystexxa?

Los efectos de Krystexxa se probaron en modelos experimentales antes de estudiarlo en humanos.

Krystexxa se investigó en dos estudios principales con 225 pacientes con gota tofácea grave en los que anteriormente no se había podido controlar los niveles de ácido úrico con alopurinol, un inhibidor de la xantina oxidasa, o en los que este medicamento no se podía usar a causa de los efectos adversos. Krystexxa, administrado a una dosis de 8 mg cada dos o cuatro semanas, se comparó con placebo (un tratamiento simulado) durante un periodo de seis meses. La medida principal de eficacia fue el número de pacientes que mostraron una respuesta persistente al tratamiento, definida como niveles de ácido úrico en sangre inferiores a 6 mg/dl durante, como mínimo, el 80 % del tiempo durante los meses tercero y sexto del estudio.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Krystexxa durante los estudios?

Se demostró que Krystexxa era más eficaz que el placebo a la hora de reducir los niveles de ácido úrico. Aunque Krystexxa disminuyó rápidamente los niveles de ácido úrico, en más de la mitad de los pacientes este efecto disminuyó en pocas semanas. Globalmente, el 42 % de los pacientes (36 de 85) a los que se administró el medicamento cada dos semanas presentó una respuesta persistente; la cifra para los pacientes a los que se administró Krystexxa cada cuatro semanas fue el 35 % (29 de 84). El placebo no fue eficaz en ninguno de los pacientes. Krystexxa administrado cada dos semanas produjo menos reacciones a la perfusión que cuando se administró cada cuatro semanas.

¿Cuál es el riesgo asociado a Krystexxa?

Los efectos adversos más frecuentes de Krystexxa son anafilaxia (reacción alérgica grave), observada en aproximadamente 7 paciente de cada 100, reacciones a la perfusión (como sofocos, erupción cutánea, picor, sudoración, dolor en el pecho, dificultad para respirar, escalofríos y aumento de la

tensión arterial), que se observaron en 26 pacientes de cada 100, y brotes de gota (empeoramiento de los síntomas), que fueron más frecuentes durante los primeros 3 meses de tratamiento.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Krystexxa, ver el prospecto.

Krystexxa no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la pegloticasa o a alguno de los componentes del medicamento ni en personas con una enfermedad rara de la sangre denominada «deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD)» (favismo) o trastornos similares.

¿Por qué se ha aprobado Krystexxa?

El CHMP concluyó que Krystexxa es muy eficaz en la reducción de los niveles de ácido úrico. Aunque puede producir efectos adversos graves (como las reacciones a la perfusión y brotes de gota), éstos se consideraron tratables. Para los pacientes gravemente enfermos a los que no se puede tratar con eficacia por métodos convencionales, el Comité consideró que Krystexxa respondía a una necesidad no satisfecha, ya que no se dispone de ningún tratamiento alternativo. Por consiguiente, el Comité decidió que los beneficios de Krystexxa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Krystexxa?

La empresa que fabrica Krystexxa llevará a cabo un estudio de la seguridad a largo plazo del medicamento, que incluirá su seguridad y eficacia en pacientes que dejan el tratamiento y lo retoman más tarde.

Otras informaciones sobre Krystexxa:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Krystexxa el 8 de enero de 2013.

El EPAR completo de Krystexxa 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 Krystexxa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2013.