



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 de agosto de 2023
EMA/390299/2023

Revocación de la autorización para el medicamento Adakveo para la enfermedad de células falciformes

El 26 de mayo de 2023, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA recomendó revocar la autorización de comercialización de Adakveo (crizanlizumab), un medicamento para prevenir crisis dolorosas (denominadas crisis vasooclusivas) en pacientes de 16 años o más con la enfermedad de células falciformes.

Esto se produjo tras una revisión realizada por el CHMP, en la que se concluyó que los beneficios del medicamento no superaban a los riesgos. En la revisión se examinaron los resultados del estudio STAND, en el que se comparó la eficacia y la seguridad de Adakveo con un placebo (un tratamiento ficticio) en pacientes que habían sufrido anteriormente crisis dolorosas durante las que tuvieron que visitar a un profesional o un centro sanitario.

El estudio demostró que Adakveo no redujo el número de crisis dolorosas que condujeron a una visita médica. Los pacientes tratados con Adakveo sufrieron una media de 2,5 crisis dolorosas, con una visita sanitaria posterior durante el primer año de tratamiento, en comparación con 2,3 crisis en el grupo del placebo.

Además, el número medio de crisis que requirieron una visita sanitaria o un tratamiento en el domicilio fue de 4,7 con Adakveo, en comparación con 3,9 con el placebo.

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

En términos de seguridad, el estudio STAND no planteó nuevas preocupaciones, pero mostró una mayor tasa de efectos adversos graves y relacionados con el tratamiento para Adakveo en comparación con el placebo. Por consiguiente, el CHMP concluyó que sus beneficios no superan a los riesgos.

En el momento de la autorización de comercialización, los datos demostraron que Adakveo era eficaz en la reducción del número de crisis dolorosas en pacientes con enfermedad de células falciformes. Sin embargo, los datos eran limitados y existía cierta incertidumbre sobre la magnitud del efecto del medicamento.

Por consiguiente, la EMA solicitó el estudio STAND como condición para la autorización de comercialización de Adakveo, que se concedió en octubre de 2020. Dado que los resultados del estudio



STAND no confirman los beneficios observados anteriormente con Adakveo, el CHMP concluyó que los beneficios no son mayores que los riesgos y recomendó la revocación de su autorización en la UE.

Siguiendo la recomendación del CHMP, la Comisión Europea emitió una decisión jurídicamente vinculante el 3 de agosto de 2023. Los pacientes que tengan dudas deben consultar a su médico, enfermera o farmacéutico.

Información destinada a los pacientes

- Un estudio reciente ha demostrado que Adakveo no reduce el número de crisis dolorosas que requieren una visita médica o un tratamiento en casa en pacientes con enfermedad de células falciformes.
- Como resultado de los últimos resultados del estudio, Adakveo se está retirando del mercado en la UE y ningún nuevo paciente será tratado con el medicamento.
- Si está recibiendo tratamiento con Adakveo, concierte una cita con su médico en la próxima oportunidad posible para hablar sobre tratamientos alternativos.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- El medicamento para la anemia falciforme Adakveo (crizanlizumab) está siendo retirado del mercado en la UE porque un estudio reciente no ha confirmado su beneficio clínico.
- El estudio STAND no mostró una diferencia entre Adakveo (IC 2,49, IC 95 % [1,90, 3,26]) y el placebo (IC 2,30, IC 95 % [1,75, 3,01]) en las tasas anualizadas de crisis vaso-oclusivas que dieron lugar a una visita sanitaria durante el primer año. Se observaron resultados similares al examinar las crisis que requieren una visita sanitaria o un tratamiento en casa: las tasas fueron de 4,7, 95 % CI: (3,60, 6,14) con Adakveo frente a 3,9, IC del 95 %: (3,00, 5,01) con placebo.
- Los profesionales sanitarios no deben iniciar el tratamiento con Adakveo en nuevos pacientes.
- En el caso de los pacientes que actualmente reciben tratamiento con Adakveo, los profesionales sanitarios deben explicar a los pacientes que el medicamento se está retirando del mercado y los motivos para ello, y comentar con ellos las alternativas.

Se ha enviado una comunicación directa a los profesionales sanitarios (DHPC), incluidas las recomendaciones anteriores, a los profesionales sanitarios que prescriben, dispensan o administran el medicamento. La DHPC también se ha publicado en una [página específica](#) en el sitio web de la EMA.

Información adicional sobre el medicamento

Adakveo es un medicamento para prevenir las crisis dolorosas en pacientes de 16 o más años de edad con enfermedad de células falciformes, una enfermedad genética en la que los glóbulos rojos se vuelven rígidos y pegajosos y pasan de tener forma de disco a tener forma de media luna (como una hoz).

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la [página web de la EMA](#).

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Adakveo se inició a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Dicha evaluación corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE.