



Número: MUH 10/2023

Referencia: SOFM/BBG/ss/114

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

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se ha recomendado revocar la autorización de comercialización de Adakveo (crizanlizumab), autorizado en 2020 para la prevención de las crisis vaso-occlusivas (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 el medicamento obtuvo una autorización condicionada a que el laboratorio titular, Novartis Europharm Limited, llevara a cabo el estudio STAND, que no pudo demostrar que Adakveo redujera el número de CVO.

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:

- El estudio de fase III (STAND) de Adakveo no confirmó su beneficio clínico en la prevención de las crisis vaso-occlusivas 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/078736	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2023/0516150	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				