

Crizanlizumab (Adakveo®): recomendación del CHMP de su retirada del mercado europeo

Mariano Madurga Sanz
Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP), tras evaluar los resultados del estudio de fase III STAND, en el que se comparó crizanlizumab con placebo en la prevención de crisis vaso-occlusivas asociadas a la anemia falciforme, recomienda la revocación de la autorización de comercialización del medicamento Adakveo®.

No deben iniciarse nuevos tratamientos con crizanlizumab (Adakveo®). Para aquellos pacientes que ya estuvieran

tomando este medicamento, su médico 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 en Europa.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha comunicado la decisión final del Comité Europeo de medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que 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 (AEMPS, 2023).

En 2020, 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, estos 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.

Los resultados del estudio no han podido 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. Incluso, el número medio de crisis que requirió atención médica en el domicilio fue de 4,7 con Adakveo®, frente a 3,9 con placebo.

El CHMP, para esta revisión, también ha tenido 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.

El estudio STAND, en cuanto a la seguridad de Adakveo®, 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 (CE) y, en su caso, de la fecha efectiva de la retirada de la comercialización. La CE es el órgano ejecutivo europeo que autoriza o revoca la comercialización de los medicamentos en la Unión Europea, que se evalúan entre los Estados miembros en el CHMP de la EMA.

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

Se comunica a los pacientes la siguiente información:

- El medicamento crizanlizumab (Adakveo®), 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.
- En caso de tener dudas acerca de su tratamiento, consulte con su médico o médica.

RECOMENDACIONES PARA PROFESIONALES SANITARIOS

En síntesis, la AEMPS comunica las siguientes recomendaciones a los profesionales sanitarios:

- El estudio de fase III (STAND) de Adakveo® no confirmó su beneficio clínico en la prevención de las crisis vaso-oclusivas o dolorosas, asociadas a la anemia de células falciformes. Por tanto, su balance

beneficio-riesgo deja de ser favorable y próximamente se revocará su autorización de comercialización.

- Por lo tanto, no deberán iniciarse nuevos tratamientos con crizanlizumab (Adakveo®).
- Informar a sus pacientes que estén actualmente en tratamiento con Adakveo® y discutir con ellos las alternativas disponibles

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). La AEMPS actualiza la información sobre crizanlizumab (Adakveo): recomendación de retirada de la autorización de comercialización. Nota informativa MUH 10/2023, 07 de junio de 2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/docs/NI-MUH-10-2023-adakveo-crizanlizumab.pdf> (consultado el 07 de junio de 2023).