

Evaluación positiva de medicamentos: junio, julio y septiembre 2024

Prats-Oliván, P¹, Granda-Lobato, P², Silva-Cuevas, MA³, Porrás-Zarta, DA⁴

Sanid. mil. 2024; 80(4): 152-158, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Se reseñan los medicamentos evaluados y con dictamen positivo por comisión de expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de la Agencia Europea del Medicamento hechos públicos de junio 2024 a septiembre 2024 y considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento.

PALABRAS CLAVE: Ciclosporina (Vevizye®); Crovalimab (Piasky®); Delgocitinib (Anzupgo®); Elafibranor (Iquirvo®); Epinefrina (Eunerff®); Erdafinib (Balversa®); Flortaucipir (Tauvia®); Odevixibat (Kayfanda®); Odronextamab (Ordspono®); Lutetium 177u Cloruro (Theralugand®); Macitentan/Tadalafilo (Yuvancy®); Marstacimab (Hympavzi®); Mirvetuximab/Soravtansina (Elahere®); Serplulimab (Hetronifly®); Sotatercept (Winrevair®); Toripalimab (Loqtorzi®); Vacuna de ARNm para el virus respiratorio sincitial (mResvia®); Vacuna meningocócica grupos A,B,C e Y (Penbraya®); Zolbetuximab (Vyloy®).

Positive assessment of drugs: june of 2024, June, July and September of 2024

SUMMARY

The drugs assessed by the Spanish Agency for Medicines and Health Products or European Medicines Agency made public from June of 2024 to September of 2024, and considered of interest to the healthcare professional, are reviewed. These are positive technical reports prior to the authorization and placing on the market of the product.

KEYWORDS: Ciclosporina (Vevizye®); Crovalimab (Piasky®); Delgocitinib (Anzupgo®); Elafibranor (Iquirvo®); Epinefrina (Eunerff®); Erdafinib (Balversa®); Flortaucipir (Tauvia®); Odevixibat (Kayfanda®); Odronextamab (Ordspono®); Lutetium 177u Cloruro (Theralugand®); Macitentan/Tadalafilo (Yuvancy®); Marstacimab (Hympavzi®); Mirvetuximab/Soravtansina (Elahere®); Serplulimab (Hetronifly®); Sotatercept (Winrevair®); Toripalimab (Loqtorzi®); ARNm vaccine for protecting against respiratory syncytial virus (mResvia®); Meningococcal groups A,B,C e Y vaccine (Penbraya®); Zolbetuximab (Vyloy®).

CICLOSPORINA (Vevizye®) (AEMPS, 2024; EMA, 2024a)

El principio activo de Vevizye® es ciclosporina, que es un inhibidor de la calcineurina con propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras.

Está indicado para el tratamiento de la xeroftalmía (queratoconjuntivitis seca u ojo seco) de moderada a grave en pacientes adultos, que no ha mejorado a pesar del tratamiento con lágrimas artificiales.

Dos estudios principales, en los que participaron más de mil cien adultos con enfermedad del ojo seco de moderada a grave que no había mejorado a pesar del tratamiento con sustitu-

tos de las lágrimas, han demostrado que Vevizye® era eficaz para reducir los signos de la enfermedad del ojo seco. El beneficio de Vevizye® consistió en una reducción del daño de la superficie corneal en pacientes con ojo seco, demostrado mediante una mejora en la puntuación total de la tinción corneal con fluoresceína en comparación con el grupo placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron visión borrosa y reacción en el lugar de la instilación.

La forma farmacéutica es colirio en solución. Cada mililitro de solución contiene 1 mg de ciclosporina.

CROVALIMAB (Piasky®) (AEMPS, 2024; EMA, 2024b)

Piasky® contiene el principio activo crovalimab. Se trata de un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante inmunoglobulina G1(IgG1) que se une de forma específica y con gran afinidad al componente 5 (C5) del sistema del complemento, de modo que inhibe su escisión en C5a y C5b, lo que impide la formación del complejo de ataque a la membrana (MAC). Crovalimab inhibe la actividad del complemento terminal. En pacientes con hemoglobulinuria paroxística nocturna (HPN), crovalimab inhibe la hemólisis intravascular mediada por el complemento terminal.

¹ Teniente coronel farmacéutico. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Central de la Defensa, Gómez Ulla, Madrid (España).

² Capitán farmacéutico. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Central de la Defensa, Gómez Ulla, Madrid (España).

³ Médico especialista. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Central de la Defensa, Gómez Ulla, Madrid (España).

⁴ Médico Interno Residente. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Central de la Defensa, Gómez Ulla, Madrid (España).

Dirección para la correspondencia: Pilar Prats Oliván. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, 28047, Madrid (España).

Correo electrónico: farmacia_gomezulla@oc.mde.es

Recibido: 21 de noviembre de 2024

Aceptado: 25 de noviembre de 2024

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años con un peso igual o superior a 40 kg con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN):

En pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad.

En pacientes clínicamente estables tras haber sido tratados con un inhibidor del componente 5 (C5) del complemento durante al menos los últimos seis meses.

Piasky® ha mostrado beneficio en el control de la hemólisis y la necesidad de transfusiones, tal y como se observó en el ensayo fase III, abierto, multicéntrico, comparado con eculizumab en pacientes con HPN, que no habían sido tratados previamente con un inhibidor de complemento. El beneficio de Piasky®, asimismo, ha sido demostrado en pacientes estables tras haber sido tratados con otro inhibidor del componente 5 del complemento.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron reacción inmune mediada compleja tipo III, infección del tracto respiratorio superior, fiebre, cefalea y reacción relacionada con la infusión.

La forma farmacéutica es una solución inyectable para perfusión. Cada vial de 2 ml contiene 340 mg de crovalimab.

DELGOCITINIB (*Anzupgo*®) ^{1,5}

El principio activo de Anzupgo® es el delgocitinib, que es un pan-inhibidor de las Janus quinasas (JAK) que se dirige a la actividad de los cuatro miembros de la familia JAK de enzimas que se compone de JAK1, JAK2, JAK3 y tirosina cinasa 2 (TYK2) de una manera dependiente de la concentración.

La inhibición de la vía JAK-STAT por delgocitinib atenúa la señalización de varias citoquinas proinflamatorias (como la interleucina (IL)-2, IL-4, IL-6, IL-13, IL-21, IL-23, el factor estimulante de las colonias de granulocitos y macrófagos (FEC-GM) y el interferón (IFN)-α), lo que disminuye la respuesta inmunitaria e inflamatoria en células relevantes para la patología del eccema crónico de manos (ECM).

Anzupgo® está indicado para el tratamiento del ECM de moderado a grave en adultos para los que los corticoesteroides tópicos son inadecuados o inapropiados.

Anzupgo® fue más eficaz que una crema de placebo (tratamiento ficticio) para reducir la extensión y la gravedad de los síntomas en dos estudios principales en los que participaron novecientos sesenta adultos con ECM de moderado a grave. En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que alcanzaron una puntuación de cero (clara) o uno (casi clara) en una escala de cinco puntos para el eccema crónico de las manos (escala IGA-CHE), con una mejora de al menos dos puntos después de dieciséis semanas de tratamiento. Los resultados mostraron que la mayor parte del eccema crónico de las manos o su totalidad había desaparecido en alrededor del 20 % de los pacientes tratados con Anzupgo en el primer estudio, en comparación con alrededor del 10 % de los pacientes que recibieron placebo. En el segundo estudio, estas cifras fueron de alrededor del 29 % en los pacientes tratados con Anzupgo y de alrededor del 7 % en los pacientes que recibieron placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron en el lugar de la aplicación.

Anzupgo® se presenta en forma de crema, con 20 mg de delgocitinib/g, que se aplica en forma de capa fina sobre la piel afectada de las manos y muñecas

ELAFIBRANOR (*Iquirvo*®) ^{1,6}

El principio activo de Iquirvo®, el elafibranor, actúa uniéndose a receptores celulares denominados «receptores PPAR» y activándolos. Se cree que estos receptores participan en el control de los niveles de ácidos biliares y en el proceso de inflamación y formación de cicatrices en el hígado. Mediante la activación de los PPAR, Iquirvo regula los niveles de ácido biliar. El medicamento también tiene un efecto antiinflamatorio en el hígado.

Iquirvo® está indicado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos que no responden de manera adecuada al AUDC o como monoterapia en pacientes que no toleran el AUDC.

En el estudio pivotal de fase III ELATIVE, el tratamiento con Elafibranor dio lugar a una marcada reducción desde el valor basal en la fosfatasa alcalina (ALP) ya a las cuatro semanas, que se mantuvo hasta la semana 52. En consonancia con la respuesta bioquímica observada, con el tratamiento con Elafibranor se observaron mayores reducciones en biomarcadores de la síntesis de ácidos biliares (AB), incluido el precursor de AB 7-alfa-hidroxi-4-colesten-3-ona (C4) y el factor de crecimiento de fibroblastos-19 (FGF-19), un regulador de la síntesis de AB.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor abdominal, diarrea, náuseas y vómitos.

La forma farmacéutica son comprimidos recubiertos con película de 80 mg.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) propone una autorización condicional para Iquirvo®. Este tipo de autorización se concede, en interés de la salud pública, a medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta, cuando el beneficio de su disponibilidad inmediata supera el riesgo de disponer de menos datos de los que habitualmente se requieren en el momento de la autorización. El titular de la autorización de comercialización se compromete a aportar los datos clínicos completos en un plazo de tiempo acordado con el CHMP.

La forma farmacéutica es un concentrado para solución para perfusión en viales de 240 mg.

EPINEFRINA (*Eunerffý*®) ^{3,7}

Eunerffý® contiene el principio activo adrenalina o epinefrina. Se trata de un agonista no selectivo de todos los receptores adrenérgicos, incluidos los receptores adrenérgicos alfa y beta. La unión a estos receptores desencadena una serie de acciones del sistema nervioso simpático, reduciendo la vasodilatación inducida por la histamina. La adrenalina también reduce la permeabilidad vascular inducida por la histamina, que se produce durante la anafilaxia. Mediante su acción sobre los receptores adrenérgicos beta en el músculo liso bronquial, provoca la relajación de este músculo. La adrenalina también alivia el pru-

rito, la urticaria y el angioedema y puede ser eficaz en el alivio de los síntomas gastrointestinales y genitourinarios asociados a la anafilaxia.

Está indicado como tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas (anafilaxia) debidas a picaduras o mordeduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos, así como la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio. El tratamiento está indicado para adultos y niños con un peso ≥ 30 kg.

Los estudios farmacocinéticos con Eurneffy® han demostrado la biodisponibilidad de la epinefrina tras la administración intranasal, así como una respuesta del sistema nervioso simpático comparable a la inyección intramuscular de epinefrina.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron cefalea, molestia nasal, irritación de garganta y agitación.

La forma farmacéutica es una solución contenida en un pulverizador nasal, en envases monodosis.

ERDAFINIB (Balversa®)^{3,8}

Balversa® contiene el principio activo erdafinib. Se trata de un inhibidor de la tirosina cinasa pan-FGFR (receptores del factor de crecimiento de fibroblastos) y, en consecuencia, eleva la concentración sérica de fosfato.

Se encuentra indicado, en monoterapia, para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable o metastásico portadores de alteraciones genéticas específicas FGFR3 que hayan recibido ya al menos una línea de tratamiento con un inhibidor de PD-1 o PD-L1 en el contexto del tratamiento irresecable o metastásico.

Balversa® ha demostrado en un estudio fase III, aleatorizado controlado y abierto, superioridad a la quimioterapia, en términos de supervivencia global y supervivencia libre de progresión, en pacientes con cáncer urotelial avanzado con aberraciones del gen FGFR.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron hiperfosfate-mia, diarrea y estomatitis.

La forma farmacéutica son comprimidos recubiertos con película.

FLORTAUCIPIR (¹⁸F) (Tauvid®)^{3,9}

Tauvid® contiene como principio activo flortaucipir (¹⁸F). El flúor (¹⁸F) decae a oxígeno (¹⁸O) estable con un periodo de semi-desintegración de unos ciento diez minutos mediante emisión de positrones con una energía máxima de 634 keV, seguida de una radiación de aniquilación de positrones de 511 keV.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Flortaucipir (¹⁸F) es un radiofármaco indicado para la obtención de imágenes del cerebro mediante tomografía por emisión de positrones (PET) para evaluar la distribución neocortical de los ovillos neurofibrilares de tau agregado (NFTs, por sus siglas en inglés) en pacientes adultos con deterioro cognitivo que están siendo evaluados por enfermedad de Alzheimer (EA). Flortaucipir (¹⁸F) se debe usar en combinación con la evaluación clínica y diagnóstica.

El beneficio de Tauvid® se basa en su potencial para mejorar el diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer, tal y como indica un estudio histopatológico.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas en los ensayos fueron cefalea, dolor en el lugar de la inyección y aumento de la presión arterial.

La forma farmacéutica es una solución inyectable. Cada mililitro de solución inyectable contiene 800 MBq de flortaucipir (¹⁸F) en la fecha y hora de calibración.

ODEVIXIBAT (Kayfanda®)^{1,10}

El principio activo es odevixibat, que actúa bloqueando la acción de una proteína conocida como transportador ileal de ácidos biliares (IBAT) que ayuda a transportar los ácidos biliares del intestino a la sangre y el hígado. Al bloquear el IBAT, el odevixibat facilita la eliminación de los ácidos biliares través del intestino y reduce la cantidad de estos ácidos en la sangre, lo que alivia los síntomas del prurito colestático.

Kayfanda® está indicado para el tratamiento del prurito colestático en pacientes con síndrome de Alagille (ALGS) a partir de seis meses de edad.

Los beneficios de Kayfanda® se mostraron en un estudio en el que participaron 52 niños con síndrome de Alagille y en el que Kayfanda® redujo más que placebo el prurito y los trastornos del sueño. Además, Kayfanda reduce la concentración de ácidos biliares séricos de pacientes con ALGS.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron diarrea, dolor abdominal, vómitos y aumento de las enzimas hepáticas.

La forma farmacéutica son cápsulas duras de 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg y 1200 mcg.

ODRONEXTAMAB (Ordspono®)^{3,11}

Ordspono® contiene odronextamab como principio activo. Se trata de un agente antineoplásico, tipo anticuerpo biespecífico, que se une a los linfocitos B que expresan CD20 y a los linfocitos T CD3. La activación simultánea de ambos induce la activación de las células T y la generación de una respuesta policlonal citotóxica de estas, lo que da lugar a la lisis de las células objetivo, incluidas las células B malignas.

Los beneficios de Ordspono® fueron evidentes en términos de una tasa de respuesta completa (RC) y una tasa de respuesta global (TRO) con una duración significativa, como se observó en un ensayo de fase II multicéntrico y abierto que evaluó Ordspono® en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) o linfoma folicular (FL) que habían recaído o eran refractarios después de dos o más líneas de terapia sistémica.

Ordspono® como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular recidivante o refractario (r/r FL) después de dos o más líneas de terapia sistémica.

También está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes en recaída o refractario (r/r DLBCL) después de dos o más líneas de terapia sistémica.

Ordspono® debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de neoplasias hematológicas malignas y que tengan acceso a la asistencia médica adecuada para tratar las reacciones graves asociadas con el síndrome de liberación de citosinas.

Estará disponible en forma de concentrado (2 mg, 80 mg y 320 mg) para solución para perfusión.

Este medicamento fue designado como medicamento huérfano durante su desarrollo. La EMA revisará ahora la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.

LUTETIUM 177U CLORURO (*Theralugand*®)^{12,13}

El principio activo de Theralugand® es ¹⁷⁷Lu cloruro, un isótopo radiactivo del lutecio que emite radiación beta-menos y gamma. El efecto de Theralugand® depende de la naturaleza del medicamento portador radiomarcado con el producto.

Theralugand® es un precursor radiofarmacéutico y no está destinado al uso directo en pacientes. Solo se debe utilizar para el radiomarcado de moléculas portadoras que hayan sido desarrolladas y autorizadas específicamente para el radiomarcado con cloruro de lutecio (¹⁷⁷Lu).

La utilidad clínica del lutecio (¹⁷⁷Lu) cuando se une a medicamentos portadores pertinentes, ha sido demostrada mediante una amplia revisión de la bibliografía, por ejemplo, en el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos o cáncer de próstata.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron efectos relacionados con la exposición a la radiación, como ocurre con todos los radionucleidos de uso clínico. Estos efectos, que incluyen carcinogenicidad y mutagenicidad, dependerán tanto de las características de radiación del lutecio (¹⁷⁷Lu) en Theralugand®, así como del medicamento portador radiomarcado con lutecio (¹⁷⁷Lu).

Además de la exposición a la radiación para el paciente, también existe un riesgo de exposición a la radiación para las personas que se encuentran cerca del paciente.

Theralugand solo debe ser utilizado por especialistas con experiencia en el marcado radiactivo *in vitro*.

La forma farmacéutica es una solución que contiene 40 GBq/ml de precursor radiofarmacéutico

MACITENTAN/TADALAFILO (*Yuvancy*®)^{1,14}

Los principios activos son macitentan y tadalafilo. El macitentan, actúa bloqueando los receptores de endotelina. Esto ayuda a ensanchar los vasos sanguíneos de los pulmones, reduciendo así la presión arterial en las arterias de los pulmones. El otro principio activo de Yuvanci®, el tadalafilo, actúa bloqueando la enzima PDE-5 que se encuentra en los vasos sanguíneos de los pulmones y que normalmente descompone una sustancia conocida como cGMP. Al bloquear esta enzima, el tadalafilo permite que el GMPc se acumule y, debido a que el GMPc causa la relajación y el ensanchamiento de los vasos sanguíneos, ayuda a reducir la presión arterial en las arterias de los pulmones.

Yuvanci® está indicado como tratamiento sustitutivo para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como Clase Funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que ya reciben tratamiento con la combinación de macitentan y tadalafilo, administrados simultáneamente en comprimidos separados.

El principal beneficio de Yuvanci® es la reducción de la resistencia vascular pulmonar en la semana 16 de tratamiento en pacientes con HAP en comparación con macitentan o tadalafilo en monoterapia, tal y como se observó en un estudio aleatorizado en el que participaron 187 personas con HAP.

En general, Yuvanci® fue bien tolerado y con un perfil de seguridad manejable, en línea con el de la monoterapia. Las reacciones adversas más frecuentes fueron anemia/disminución de hemoglobina, edema/retención de líquidos y cefalea.

La forma farmacéutica son comprimidos recubiertos con película, de 10 mg/20 mg y de 10 mg/40 mg.

MARSTACIMAB (*Hympavzi*®)^{12,15}

El principio activo de Hympavzi® es marstacimab, se trata de un anticuerpo monoclonal humano que inhibe la función anticoagulante del inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI). Al mejorar la vía extrínseca y evitar las deficiencias en la vía intrínseca de la coagulación, marstacimab aumenta la disponibilidad del factor Xa libre, aumentando así la generación de trombina y promoviendo la hemostasia.

Se encuentra indicado para profilaxis rutinaria de episodios hemorrágicos en pacientes de 12 años de edad y mayores y un peso de al menos 35 kg, con:

hemofilia A grave (deficiencia congénita del factor VIII, FVIII <1 %) sin inhibidores del factor VIII

hemofilia B grave (deficiencia congénita del factor IX, FIX <1 %) sin inhibidores del factor IX

El beneficio de Hympavzi® se demostró en un estudio clínico de no inferioridad de doce meses de duración, en el que se compararon los efectos de marstacimab sobre la frecuencia de las hemorragias, con la profilaxis sistemática basada en factores.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron cefalea, hipertensión, prurito y reacción en el lugar de la inyección.

La forma farmacéutica es solución inyectable, que contiene 150 mg de marstacimab, en jeringa o pluma precargada.

MIRVETUXIMAB/SORAVTANSINA (*Elahere*®)^{12,16}

El principio activo de Elahere® es mirvetuximad-soravtansina, un conjugado anticuerpo-fármaco monoclonal antineoplásico, que actúa uniéndose al receptor de folato α FR α , expresado en la superficie de las células de cáncer de ovario y DM4, un inhibidor de los microtúbulos que se une al anticuerpo a través de un enlazador escindible. Al unirse a FR α , mirvetuximab-soravtansina se internaliza, lo que conduce a la liberación intracelular de DM4 por escisión proteolítica. Dentro de las células, la DM4 interrumpe la red de microtúbulos, lo que provoca la detención del ciclo celular y la muerte de las células apoptóticas.

Elahere® en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompas de Falopio o peritoneal primario con positividad para el receptor de folato alfa (FR α) y resistente a platino, que han recibido entre uno y tres esquemas de tratamiento sistémico previos.

Elahere® ha demostrado una mejora de la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global en pacientes con cáncer de ovario epitelial seroso, de trompa de Falopio o peritoneal primario con positividad para el receptor de folato (FR α) y resistente al platino, que han recibido entre uno a tres esquemas de tratamiento sistémico previo, en comparación con la quimioterapia (paclitaxel, doxorubicina liposomal pegilada o topotecán).

Las reacciones adversas más frecuentes fueron visión borrosa, náuseas, diarrea, fatiga, dolor abdominal, queratopatía, ojo seco, estreñimiento, vómitos, disminución del apetito, neuropatía periférica, cefalea, astenia, aumento de la aspartato aminotransferasa y artralgia.

La forma farmacéutica es concentrado para solución para perfusión, de 5 mg/ml.

Este medicamento ha sido designado como medicamento huérfano. Esto significa que se desarrolló para su uso contra una afección rara, potencialmente mortal o crónicamente debilitante.

SERPLULIMAB (*Hetronify*®)^{12,17}

El principio activo de Hetronify® es serplulimab, un anticuerpo monoclonal antineoplásico, que actúa bloqueando la unión de PD-1 a PD-L1 y PD-L2, potenciando así las respuestas de las células T, incluidas las antitumorales.

Hetronify® en combinación con carboplatino y etopósido está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE).

En un estudio en el que participaron adultos con CPM-EE que no habían recibido tratamiento sistémico, Hetronify® mejoró la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión en comparación con el tratamiento con carboplatino y etopósido.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron neutropenia, leucopenia, anemia, trombocitopenia, alopecia, náuseas, hiperlipidemia, disminución del apetito, hipoproteinemia, hiponatremia, hipotiroidismo e hipertiroidismo.

Este medicamento ha sido designado como medicamento huérfano.

La forma farmacéutica es concentrado de 10 mg/ml, para solución para perfusión.

SOTATERCEPT (*Winrevair*®)^{3,18}

Winrevair® contiene el principio activo Sotatercept. Se trata de una proteína de fusión homodimérica recombinante constituida por el dominio extracelular del receptor de la activina humana de tipo IIA (ActRIIA) unido al dominio Fc de la IgG1 humana, producida en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante.

Winrevair®, en combinación con otros tratamientos para la HAP, está indicado para el tratamiento de la HAP en pacientes adultos en CF II - III de la OMS, para mejorar la capacidad de realizar ejercicio.

El beneficio de Winrevair® en pacientes con hipertensión arterial pulmonar con tratamiento de base, es la mejora en la prueba de marcha de seis minutos, comparado con placebo, tal y como se observó en un estudio doble ciego, controlado con placebo.

Sotatercept fue generalmente bien tolerado y con un perfil de seguridad manejable; de cualquier modo, el tratamiento se asoció con un incremento de hemoglobina (eritrocitosis) y un descenso del recuento de plaquetas (trombocitopenia), ambos manejables mediante ajustes de dosis.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron cefalea y sangrados nasales.

La forma farmacéutica es polvo y disolvente para solución inyectable. Existen dos presentaciones, una contiene un vial de 45 mg y la otra un vial de 60 mg.

TORIPALIMAB (*Loqtorzi*®)^{1,19}

El principio activo de Loqtorzi® es Toripalimab. Se trata de un anticuerpo monoclonal IgG4 humanizado que se une al receptor de la proteína PD-1, localizado en los linfocitos T. Las células cancerosas pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) que se adhieren a este receptor y anulan la actividad de los linfocitos T, impidiéndoles atacar al cáncer. Al adherirse al receptor, el toripalimab impide que las proteínas PD-L1 y PD-L2 anulen la actividad de los linfocitos T, lo que aumenta la capacidad del sistema inmunitario de eliminar las células cancerosas.

Loqtorzi®, en combinación con cisplatino y gemcitabina, está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma nasofaríngeo recidivante, no tributario de cirugía ni radioterapia, o metastásico.

En combinación con cisplatino y paclitaxel, está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma escamoso esofágico irresecable, en estadio avanzado, recidivante o metastásico.

Loqtorzi® ha demostrado una mejora de la supervivencia libre de progresión (SLP) en pacientes con carcinoma nasofaríngeo localmente avanzado y carcinoma esofágico de células escamosas avanzado o metastásico, en dos estudios que compararon Loqtorzi® con el tratamiento estándar.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron anemia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, náuseas, vómitos, disminución del apetito, erupción cutánea, fatiga, pruebas anormales de la función hepática, hipotiroidismo y estreñimiento y neuropatía.

VACUNA DE ARNM PARA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (*mResvia*®)^{3,20}

MResvia® contiene como principio un ARNm monocatenario, con caperuza en el extremo 5' que codifica la glicoproteína F del VRS-A. Se trata de una proteína presente en la superficie del VRS-A (un subtipo de VRS), que el virus necesita para entrar en las células del organismo.

MResvia® estimula la producción de los anticuerpos neutralizantes VRS-A y VRS-B y la inducción de respuestas inmunitarias celulares específicas frente a antígenos.

Después de la vacunación, el ARNm de la vacuna se descompone y se elimina del organismo.

La vacuna mResvia® está indicada para la inmunización activa para prevenir la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) causada por el virus respiratorio sincitial en adultos de 60 años de edad y mayores. Esta vacuna debe usarse conforme a las recomendaciones oficiales.

MResvia® ha demostrado en su estudio fase II/III aleatorizado y controlado con placebo, un beneficio en la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior en adultos de 60 años y mayores.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección, fatiga, cefalea, mialgia y artralgia.

La forma farmacéutica es una dispersión inyectable en jeringa precargada.

VACUNA MENINGOCOCICA GRUPOS A, B, C E Y (Penbraya®)^{12,21}

Contiene los principios activos neisseria meningitidis, polisacáridos de los serogrupos A, C, W e Y y las subfamilias A y B de la proteína de unión al factor H del serogrupo B (fHbp). La inmunización con Penbraya® estimula la producción de anticuerpos que reconocen los polisacáridos o fHbp expresados por los meningococos respectivos.

Penbraya® está indicado para la inmunización activa de personas a partir de 10 años para prevenir la enfermedad invasiva causada por Neisseria meningitidis, de los serogrupos A, B, C, W e Y.

El beneficio de Penbraya® consiste en su capacidad para inducir respuestas protectoras de anticuerpos bactericidas séricos frente a los meningococos de los serogrupos A, B, C, W e Y, que tienen el potencial de causar la enfermedad meningocócica invasiva.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor en el punto de inyección, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular e hinchazón y enrojecimiento en el punto de inyección.

La forma farmacéutica es polvo y suspensión para su reconstitución.

ZOLBETUXIMAB (Vyloy®)^{1,22}

El principio activo de Vyloy® es zolbetuximab, un anticuerpo monoclonal diseñado para unirse a una proteína llamada CLDN18.2, que participa en el mantenimiento de las células del revestimiento del estómago estrechamente unidas entre sí. Cuando estas células se vuelven cancerosas, las proteínas CLDN18.2 quedan expuestas, lo que permite que el zolbetuximab se adhiera a las células cancerosas. El sistema inmunitario es capaz de atacar y matar las células cancerosas, lo que ralentiza el progreso de la enfermedad.

Vyloy®, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de pri-

mera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER2 negativo localmente avanzado irreseccable o metastásico cuyos tumores son positivos para Claudina (CLDN) 18.2.

Vyloy® ha mostrado una mejora de la supervivencia libre de progresión (SLP) en pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica, localmente avanzado, irreseccable, o metastásico, HER2 negativo, cuyo cáncer era CLDN18.2 positivo, como se muestra en dos estudios que evaluaron zolbetuximab en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, como tratamiento de primera línea.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron náuseas, vómitos, disminución del apetito, neutropenia, disminución del recuento de neutrófilos, pérdida de peso, fiebre, hipoalbuminemia, edema periférico, hipertensión, dispepsia, escalofríos, hipersecreción salival, reacciones relacionadas con la infusión e hipersensibilidad al fármaco.

El tratamiento debe ser prescrito, iniciado y monitorizado por un médico con experiencia en el uso de tratamientos contra el cáncer.

La forma farmacéutica es polvo concentrado para solución para perfusión, en viales de 100 mg.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de julio 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-julio-de-2024/#nuevosMed>
2. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de julio 2024. Opinión positiva de Vevizye®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vevizye>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de junio 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-junio-de-2024/>
4. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de junio 2024. Opinión positiva de Pias-ky®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/piasky>
5. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de julio 2024. Opinión positiva de An-zupgo®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/anzupgo-epar-product-information_es.pdf
6. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de julio 2024. Opinión positiva de Iquirvo®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/iqirvo-epar-medicine-overview_es.pdf
7. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de junio 2024. Opinión positiva de Eurneffy®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/eurneffy-epar-product-information_es.pdf
8. https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/eurneffy-epar-product-information_es.pdf
9. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de junio 2024. Opinión positiva de Bal-versa®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/balversa-epar-product-information_es.pdf
10. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de junio 2024. Opinión positiva de Tauvid®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tauvird>
11. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medi-

- camentos de uso Humano (CHMP) de julio 2024. Opinión positiva de Kayfanda®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/kayfanda-epar-medicine-overview_es.pdf
12. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de junio 2024. Opinión positiva de Ordspono®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ordspono>
 13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de septiembre 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-septiembre-de-2024/>
 14. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de septiembre 2024. Opinión positiva de Theralugand®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/theralugand>
 15. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de julio 2024. Opinión positiva de Yuvancy®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yuvanci>
 16. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de septiembre 2024. Opinión positiva de Hympavzi®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hympavzi>
 17. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de septiembre 2024. Opinión positiva de Elahere®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/elahere>
 18. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de septiembre 2024. Opinión positiva de Hetronifly®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hetronifly>
 19. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de junio 2024. Opinión positiva de Winrevair®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/winrevair>
 20. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de julio 2024. Opinión positiva de Loqtorzi®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/loqtorzi-epar-product-information_es.pdf
 21. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de junio 2024. Opinión positiva de mResvia®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/mresvia-epar-medicine-overview_es.pdf
 22. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de septiembre 2024. Opinión positiva de Penbraya®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/penbraya>
 23. European Medicines Agency (EMA). (2024). Reunión del Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de julio 2024. Opinión positiva de Vyloy®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vyloy>