

Atryn
*antitrombina alfa***Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Atryn?

Atryn es un polvo que se convierte en una solución para perfusión y contiene el principio activo antitrombina alfa.

¿Para qué se utiliza Atryn?

Atryn se administra a pacientes que padecen una «deficiencia congénita de antitrombina» (bajos niveles hereditarios de la proteína antitrombina). Se usa durante las intervenciones quirúrgicas, para evitar los problemas que ocasiona la formación de coágulos en los vasos sanguíneos y suele administrarse junto con heparina (otro medicamento anticoagulante).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Atryn?

El tratamiento con Atryn sólo deberá ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes con deficiencia congénita de antitrombina. El objetivo es restablecer, cuando el paciente corre el riesgo de que se formen coágulos, un nivel normal de actividad de la antitrombina. El médico debe calcular las dosis que va a utilizar, basándose tanto en el peso del paciente como en el nivel de actividad de la antitrombina.

La primera perfusión dura 15 minutos, a una dosis alta. Se sigue con una perfusión continua a una dosis menor, durante la cual los pacientes deben estar continuamente monitorizados y ajustarse el ritmo de la perfusión para que la actividad de la antitrombina alcance al menos el 80% del nivel normal mientras dura el tratamiento. Si desea información más detallada, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Atryn?

Atryn es un agente anticoagulante cuyo principio activo, la antitrombina alfa, es una copia de la proteína natural de la sangre antitrombina, pero producida por tecnología del ADN recombinante. Se extrae de leche de cabras a las que se ha incorporado un gen (ADN) que hace posible que produzcan la proteína humana en su leche.

En el organismo, la antitrombina bloquea la trombina, una sustancia que tiene un papel central en el proceso de coagulación de la sangre. Los pacientes con deficiencia congénita de antitrombina tienen niveles bajos de antitrombina en sangre, lo que puede reducir la resistencia de la sangre a la coagulación, con lo que aumenta la probabilidad de formación de coágulos en situaciones de alto

riesgo. Atryn corrige la deficiencia de antitrombina y permite controlar temporalmente la formación de coágulos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Atryn?

Se realizó un estudio en 14 pacientes con edades comprendidas entre los 21 y los 74 años, con deficiencia de antitrombina congénita y riesgo de un episodio tromboembólico durante una operación (5 pacientes) o un parto (9 pacientes). Los estudios calcularon cuántos pacientes desarrollaron trombosis venosa profunda (TVP: formación de un coágulo en una vena profunda, generalmente en la pierna) durante los 30 días que siguieron al tratamiento. En el estudio no se trató a muchos pacientes porque la deficiencia de antitrombina congénita es rara: se calcula que solo aproximadamente una de cada 3 000 a 5 000 personas sufre de esta enfermedad.

Además, se utilizó Atryn en cinco pacientes que recibieron el medicamento durante una intervención quirúrgica dentro de un «programa de uso compasivo» (programa en el que los médicos pueden pedir un medicamento para un paciente antes de que esté plenamente autorizado).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Atryn durante los estudios?

En el estudio, de los 13 pacientes en los que se pudo evaluar la eficacia del tratamiento, dos sufrieron un episodio de TVP, y de ellos sólo uno necesitó tratamiento. En el programa de uso compasivo, no se detectaron coágulos de sangre en los pacientes que recibieron Atryn. En conjunto, los resultados apoyan la eficacia de Atryn en la prevención de la formación de coágulos de sangre en pacientes intervenidos quirúrgicamente. En cambio, no existía suficiente información para determinar la dosis más adecuada para utilizar en los partos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Atryn?

En los estudios, los efectos secundarios más comunes de Atryn (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) fueron mareo, dolor de cabeza, hemorragia (sangrado, incluido el sangrado en el lugar de la inyección, o después de la operación), náuseas y secreción de la herida (supuración en la herida de la operación). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Atryn puede consultarse en el prospecto.

Atryn no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a cualquiera de los ingredientes, a las proteínas o a la leche de cabra. Como Atryn es una proteína que se inyecta, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos (proteínas producidas en respuesta al medicamento), con un riesgo de reacción alérgica en el momento de la inyección. Sin embargo, hasta el momento no se ha observado en pacientes tratados con Atryn.

¿Por qué se ha aprobado Atryn?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los datos facilitados por la empresa demostraban que, utilizado a la dosis recomendada, Atryn puede incrementar la actividad de la antitrombina hasta un nivel aceptable durante una operación. El CHMP decidió que los beneficios de Atryn son mayores que sus riesgos para la prevención de tromboembolismos venosos durante intervenciones quirúrgicas a pacientes con deficiencia congénita de antitrombina. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Atryn se ha autorizado en «circunstancias excepcionales», lo que significa que, debido a la rareza de la enfermedad, no ha sido posible obtener una información completa sobre este medicamento. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos revisará toda la información nueva que pueda estar disponible y este resumen se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Atryn?

La empresa que produce Atryn completará un estudio que está llevando a cabo actualmente centrado especialmente en el uso de Atryn en partos de mujeres que padecen una deficiencia congénita de antitrombina. Asimismo pondrá en marcha, antes de su lanzamiento en ningún Estado miembro de la Unión Europea, programas para que los médicos puedan informar sobre los pacientes a los que tratan, y vigilar el desarrollo de anticuerpos contra Atryn.

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

La empresa que produce Atryn controla estrechamente su seguridad, con especial atención al desarrollo de anticuerpos.

Otras informaciones sobre Atryn:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Atryn el 28 de julio de 2006. El titular de la autorización de comercialización es GTC Biotherapeutics UK Limited.

El texto completo del EPAR de Atryn puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2009.