

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de etrasimod (Velsipity®) en pacientes a partir de 16 años o más con colitis ulcerosa

¿Qué es etrasimod y para qué se utiliza?

Etrasimod, el principio activo de Velsipity®, es un medicamento utilizado para el tratamiento de pacientes a partir de 16 años de edad con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

La Colitis Ulcerosa (CU) es una enfermedad gastrointestinal crónica caracterizada por una inflamación de la mucosa y submucosa intestinales, acompañada de pérdida de integridad de la barrera epitelial. La CU se clasifica fenotípicamente, por la extensión de la afectación del colon. Los síntomas más frecuentes son dolor abdominal, rectorragia, diarrea sanguinolenta, urgencia defecatoria, falta de apetito, pérdida de peso, y anemia debido al sangrado intestinal.

¿Cómo funciona etrasimod?

Etrasimod, el principio activo de Velsipity®, funciona bloqueando la acción de una proteína llamada receptor de esfingosina-1-fosfato (S1P). Este receptor está involucrado en el control del movimiento de los linfocitos, un tipo de glóbulo blanco que participa en la inflamación. Etrasimod bloquea de forma parcial y reversible la capacidad de los linfocitos para salir de los ganglios linfáticos, reduciendo el número de linfocitos en sangre periférica y disminuyendo así el número de linfocitos activados en el tejido. Esto reduce la cantidad de linfocitos en el intestino, disminuyendo así la inflamación y los síntomas asociados con la colitis ulcerosa.

Información básica sobre la autorización

Velsipity® (etrasimod) está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 16 de febrero de 2024 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

La indicación autorizada de etrasimod es el tratamiento de pacientes a partir de 16 años de edad con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico. Se administra por vía oral una vez al día.

En la actualidad, existe un número significativo de pacientes con CU de moderada a grave que no responden (en mayor medida a terapia anti-TNF- α), o que experimentan una pérdida de respuesta (tras haber logrado la respuesta inicial), o que son intolerantes a las terapias disponibles. Es por ello que existe una necesidad de nuevos tratamientos eficaces y con seguridad aceptable, que puedan ser utilizados como segunda o tercera línea de tratamiento en estos casos.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/velsipity-epar-medicine-overview_es.pdf



Conclusiones de la evaluación comparada de Velsipity

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado a fecha del 27 de noviembre de 2024 el Informe de Posicionamiento Terapéutico de Velsipity®².

Se considera etrasimod como una opción para el tratamiento de pacientes a partir de 16 años de edad con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

No se dispone de datos comparativos directos entre etrasimod y otras opciones terapéuticas. Los estudios disponibles no permiten establecer una diferencia significativa entre etrasimod y otros medicamentos biológicos o inmunomoduladores con la misma indicación. Los medicamentos anti-TNF tienen mayor evidencia debido a su más amplia experiencia de uso y datos acumulados. En la elección entre las alternativas disponibles, se deben tener en cuenta las recomendaciones de seguridad de la EMA para el uso de inhibidores de JAK como opción de tratamiento, así como los factores de riesgo, características individuales y comorbilidades de cada paciente. Etrasimod no es un inhibidor del JAK, sino un modulador de los receptores de S1P. Los datos de eficacia y seguridad en adolescentes (16 a <18 años) y en ancianos son muy limitados.

La autorización se fundamenta en los resultados de dos estudios pivotaes, donde se evaluó la seguridad y eficacia del tratamiento en inducción y mantenimiento. Las variables de eficacia primaria fueron la proporción de pacientes que alcanzaron la remisión clínica en la semana 12 y 52.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 26 de septiembre de 2024, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para el tratamiento de pacientes a partir de 16 años de edad con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Adicionalmente se restringe la financiación a pacientes a partir de 16 años de edad que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.

² La última versión de 27 de noviembre de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-325-Velsipity-etrasimod.pdf>