



# Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de angiotensina II (Giapreza®) en hipotensión resistente al tratamiento en adultos con shock distributivo

Fecha de publicación: 26 de mayo de 2025

## ¿Qué es angiotensina II y para qué se utiliza?

Giapreza® es un medicamento que contiene el principio activo angiotensina II. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Paion Pharma GmbH. En España, el laboratorio ofertante es VIATRIS PHARMACEUTICALS SL.

Está indicado para el tratamiento de la hipotensión resistente al tratamiento en adultos con choque séptico u otro tipo de choque distributivo que siguen presentando hipotensión a pesar de una reposición adecuada del volumen y de la aplicación de catecolaminas y otros tratamientos vasopresores disponibles.

## ¿Cómo funciona angiotensina II?

El principio activo de Giapreza®, la angiotensina II, es igual que una hormona que produce el organismo. La angiotensina II aumenta la presión arterial reduciendo los vasos sanguíneos y liberando otra hormona (aldosterona) que aumenta el volumen de sangre que circula en el organismo.

## Información básica sobre la autorización

Giapreza® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 23 de agosto de 2019 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)<sup>1</sup>.

En el estudio principal en el que participaron 344 pacientes en choque cardiocirculatorio se ha demostrado que Giapreza® es eficaz a la hora de aumentar la presión arterial cuando otros tratamientos no funcionan. Pasadas 3 horas, la presión arterial media aumentó a por encima de 75 mmHg (un nivel aceptable) o al menos en 10 mmHg en el 70 % de los pacientes tratados con Giapreza® además de con los tratamientos convencionales, en comparación con el 23 % de los pacientes que recibieron placebo (un tratamiento ficticio) y tratamientos convencionales. El aumento de la presión arterial se espera que ayude a evitar daños en los órganos y a reducir el número de fallecimientos por esta dolencia. Los efectos adversos de Giapreza® fueron similares a los de los tratamientos convencionales y se consideraron controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Giapreza® son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Adicionalmente, la compañía que comercializa Giapreza® llevará a cabo un estudio para investigar más a fondo la eficacia y la seguridad de Giapreza®, así como si el medicamento podría evitar daños en los órganos e influir en la supervivencia de los pacientes. Las

<sup>1</sup> Puede consultar la información en el siguiente enlace:

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/giapreza-epar-medicine-overview\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/giapreza-epar-medicine-overview_es.pdf)

recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Giapreza® se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Giapreza® se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Giapreza® son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Conclusiones de la evaluación comparada de Giapreza®**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Giapreza®<sup>2</sup>. La angiotensina II constituye una terapia que aumenta la presión arterial mediante su acción vasoconstrictora y ha sido autorizada en pacientes adultos con shock séptico u otro tipo de shock distributivo que presentan hipotensión refractaria a pesar de una reposición adecuada del volumen y de la aplicación de catecolaminas y otros tratamientos vasopresores disponibles. Se consideraba que la angiotensina II constituiría actualmente una opción de tratamiento de segunda línea (de rescate) para el tratamiento del shock distributivo (vasodilatador, no exclusivamente séptico) en caso de hipotensión refractaria a la fluidoterapia y tratamiento con vasopresores, principalmente noradrenalina junto con vasopresina-arginina (argipresina) y/o dobutamina, estas últimas autorizadas exclusivamente en hipotensión refractaria asociada a shock séptico (la dobutamina exclusivamente para uso en shock séptico con insuficiencia cardíaca aguda o crónica y/o con componente cardiogénico concomitante). No existen comparaciones directas de los vasopresores, tanto de los más empleados (noradrenalina, vasopresina y dobutamina) como de los menos utilizados (dopamina y adrenalina) frente a angiotensina II que permitan establecer cuál de ellos utilizar en caso de shock distributivo con hipotensión refractaria. La angiotensina actúa por mecanismo de acción diferente a los actualmente disponibles y permitiría además reducir la dosis (y por lo tanto los efectos tóxicos) de otros vasopresores que se administren de forma concomitante.

La angiotensina II en estos pacientes fue evaluada en el estudio fase III pivotal LJ501-CRH01 (n = 321), en el cual se observó un aumento de la PAM con angiotensina II en las tres primeras horas frente a placebo, siendo el efecto uniforme en los subgrupos de alto riesgo (pacientes con una PAM basal baja o una puntuación APACHE II alta). Asimismo, el tratamiento con angiotensina II permitió disminuir la utilización de vasopresores. Los vasopresores más frecuentemente utilizados de manera concomitante fueron la noradrenalina, en el 97% de los pacientes, y la vasopresina (67%). Sin embargo, la eficacia del tratamiento no ha sido determinada en términos de morbilidad y mortalidad, y los pacientes europeos estaban escasamente representados. Adicionalmente, se observaron desequilibrios en cuanto al uso de hidrocortisona en ambos grupos de tratamiento con mayor utilización en el grupo de angiotensina II, se desconoce el efecto de angiotensina II cuando se añade a dosis máximas de otros vasopresores y los datos de eficacia y seguridad en pacientes mayores de 75 años son limitados.

Los acontecimientos adversos más frecuentemente notificados con el uso de angiotensina II fueron los episodios tromboembólicos y la hipertensión transitoria. Otros acontecimientos adversos frecuentes fueron la taquicardia y la isquemia periférica. En relación con el perfil de seguridad de angiotensina II, lo podemos considerar aceptable teniendo en cuenta la enfermedad para la cual está indicada (shock distributivo refractario), y el ámbito controlado en el cual se emplea (hospitalario).

---

<sup>2</sup> La última versión de 19 de enero de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-214-giapreza-angiotensina-II-hipotension.pdf>

## **Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos**

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 29 de enero de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del Sistema Nacional de Salud y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) de este medicamento y su financiación en la indicación autorizada, es decir, para el tratamiento de la hipotensión resistente al tratamiento en adultos con choque séptico u otro tipo de choque distributivo que siguen presentando hipotensión a pesar de una reposición adecuada del volumen y de la aplicación de catecolaminas y otros tratamientos vasopresores disponibles.

### **Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales**

En el SNS se limita su uso al tratamiento de segunda línea (de rescate) para el tratamiento del shock distributivo (vasodilatador, no exclusivamente séptico) en caso de hipotensión refractaria a la fluidoterapia y tratamiento con vasopresores, principalmente noradrenalina junto con vasopresina-arginina (argipresina) y/o dobutamina.

En cuanto al modelo de financiación de Giapreza®, se ha establecido un techo máximo de gasto de 3 años de duración para todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria) a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.

### **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.