



# Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de concizumab (Alhemo®) en la profilaxis rutinaria de hemorragias en pacientes con hemofilia A y hemofilia B grave

Fecha de publicación: 29 de abril de 2026

## ¿Qué es concizumab y para qué se utiliza?

Alhemo® es el nombre comercial de un medicamento que contiene el principio activo concizumab. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Novo Nordisk A/S. En España, el laboratorio ofertante es Novo Nordisk Pharma S.A.

Se utiliza para prevenir episodios hemorrágicos (profilaxis) en pacientes de 12 años o mayores con hemofilia A o B. Las personas con hemofilia A o B corren el riesgo de sufrir hemorragias porque carecen de proteínas que ayudan a la coagulación de la sangre (factor VIII en la hemofilia A y factor IX en la hemofilia B).

Alhemo® se utiliza:

- en personas con hemofilia A o B que han desarrollado anticuerpos (proteínas producidas por las defensas naturales del organismo) denominados inhibidores que impiden que los medicamentos con factor VIII o factor IX actúen correctamente;
- en personas con hemofilia A grave o hemofilia B de moderada a grave y que no han desarrollado anticuerpos.

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia o los trastornos hemorrágicos y se administra mediante inyección subcutánea (bajo la piel) una vez al día, utilizando una pluma precargada. Los pacientes y cuidadores pueden inyectar ellos mismos el medicamento si han recibido la formación adecuada.

## ¿Cómo funciona concizumab?

Además de los factores VIII y IX, el organismo utiliza otras proteínas para favorecer la coagulación sanguínea, como el factor Xa. Normalmente, una proteína denominada inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI, por sus siglas en inglés) impide que el factor Xa inicie la coagulación. Concizumab es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se une al TFPI y le impide bloquear el factor Xa. Esto permite que el factor Xa ayude a coagular la sangre y prevenga las hemorragias en personas con hemofilia A o B.

## Información básica sobre la autorización

Alhemo® ha sido autorizado mediante procedimiento centralizado, es decir, su aprobación ha sido concedida por la Comisión Europea y es válida en todos los países de la Unión Europea, tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que decidió que sus beneficios son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Puede consultar la información en el siguiente enlace:  
[https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/alhemo-epar-medicine-overview\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/alhemo-epar-medicine-overview_es.pdf)



## Conclusiones de la evaluación comparada de Alhemo®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado los informes de posicionamiento terapéutico de Alhemo®<sup>2,3</sup>.

Éste representa una opción terapéutica para pacientes con hemofilia A con inhibidores y para pacientes con hemofilia B con inhibidores. En el caso de la hemofilia A con inhibidores, existen otras alternativas disponibles como el concentrado de complejo protrombínico activado (CCPA), emicizumab y el factor VIIa recombinante (rFVIIa). Para la hemofilia B con inhibidores, las opciones terapéuticas se limitan al CCPA y al rFVIIa. Actualmente es la única opción profiláctica autorizada para su administración por vía subcutánea en pacientes con hemofilia B con inhibidores.

Concizumab constituye una opción terapéutica para pacientes con hemofilia A grave y para aquéllos con hemofilia B moderada o grave sin inhibidores.

Su autorización se fundamenta en los resultados procedentes de dos estudios principales, en los que el tratamiento preventivo con Alhemo® fue eficaz en la reducción del número de episodios hemorrágicos en personas de 12 años o mayores con hemofilia A o B con inhibidores, así como en aquéllas sin inhibidores.

El primer estudio incluyó a 127 participantes que habían desarrollado inhibidores, de los cuales, 33 se incluyeron en el análisis. El número promedio estimado de episodios hemorrágicos al año fue de 1,7 en los pacientes tratados con concizumab, en comparación con 11,8 en los que recibieron tratamiento a demanda con medicamentos de factores de coagulación cuando se produjo un episodio hemorrágico. Las personas tratadas con concizumab también experimentaron ligeras mejoras en el dolor y el funcionamiento físico, sobre la base de un sistema de puntuación normalizado denominado SF-36v2. Sus puntuaciones mejoraron en 9,2 y 4,5 puntos, respectivamente (en una escala de 100 puntos), en comparación con 2,2 y 1,2 puntos en los pacientes que no recibieron tratamiento profiláctico.

En el segundo estudio principal participaron 148 personas con hemofilia A grave o hemofilia B de moderada a grave que no habían desarrollado inhibidores frente a los medicamentos de factores de coagulación. En 27 participantes con hemofilia A, el número promedio estimado de hemorragias al año fue de 2,7 en los tratados con concizumab, en comparación con 19,3 en los que solo recibieron tratamiento a demanda con medicamento de factores de coagulación cuando se produjo un episodio hemorrágico. En 36 participantes con hemofilia B, estas cifras fueron de 3,1 con concizumab y 14,8 con el tratamiento a demanda. Además, en los participantes tratados previamente con tratamientos profilácticos de sustitución de los factores VIII o IX, el número de hemorragias anuales no cambió significativamente al cambiar a concizumab.

Los efectos adversos más frecuentes de Alhemo® (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección, como enrojecimiento, magulladuras y hematoma (una acumulación de sangre bajo la piel).

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos graves más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son episodios tromboembólicos (problemas debidos a la formación de coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos) y las reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).

La lista completa de efectos adversos se puede consultar en el prospecto.

---

<sup>2</sup> La última versión de 07 de agosto de 2025 se puede consultar en el siguiente enlace:  
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-388-alhemo-concizumab.pdf>

<sup>3</sup> La última versión de 01 de abril de 2026 se puede consultar en el siguiente enlace:  
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2026/IPT-441-Alhemo-concizumab.pdf>



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

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 25 de febrero de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en la profilaxis rutinaria de hemorragias en pacientes de 12 años de edad o mayores con:

- hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) con inhibidores del FVIII.
- hemofilia A grave (deficiencia congénita del factor VIII, FVIII < 1%) sin inhibidores del FVIII.
- hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX) con inhibidores del FIX.
- hemofilia B moderada/grave (deficiencia congénita del factor IX, FIX  $\leq$  2%) sin inhibidores de FIX.

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

En el Sistema Nacional de Salud, su financiación en hemofilia B sin inhibidores del factor IX, se restringe a pacientes con hemofilia B grave (deficiencia congénita del FIX < 1%).

Asimismo, se establecen para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistentes en limitar su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los servicios de farmacia de los hospitales.

La financiación de Alhemo<sup>®</sup> cuenta con el establecimiento de un coste máximo por paciente.

La compañía asumirá el coste total de las pruebas de concentración plasmática de concizumab necesarias para definir la posología correcta del paciente, de acuerdo a lo recogido en la ficha técnica autorizada.

## **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.