



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de depemokimab (Exdensur®) para el tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con asma grave y como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales en adultos con RSCcPN grave.

Fecha de publicación: 30 de julio de 2026

¿Qué es depemokimab y para qué se utiliza?

Exdensur® es el nombre comercial de un medicamento cuyo principio activo es depemokimab. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es GlaxoSmithKline Trading Services Limited. En España, el laboratorio ofertante es GlaxoSmithKline S.A.

Exdensur® es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- asma grave en personas a partir de 12 años cuyo asma no se controle adecuadamente con la administración de corticosteroides inhalados en combinación con otro medicamento para el tratamiento del asma. Solo se utiliza en personas con un tipo de inflamación de las vías respiratorias denominado «inflamación de tipo 2», caracterizada por la elevación del recuento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos que intervienen en la inflamación). Se utiliza además del tratamiento de mantenimiento.
- inflamación grave de la nariz y los senos nasales con crecimientos (pólipos) que obstruyen las vías respiratorias de la nariz (rinosinusitis crónica con pólipos nasales). Se utiliza en adultos, en combinación con un corticosteroide administrado por vía nasal, cuando los corticosteroides administrados por vía oral o mediante inyección, con o sin cirugía, no han funcionado suficientemente bien.

El medicamento está disponible en plumas y jeringas precargadas. Se administra en inyección subcutánea, generalmente en el muslo o el abdomen (vientre), una vez cada 6 meses.

Los propios pacientes o sus cuidadores podrán inyectar el medicamento si el médico o el enfermero lo considera apropiado y una vez que se les haya enseñado a hacerlo.

El medicamento está destinado a un uso a largo plazo y el médico debe evaluar periódicamente la necesidad de seguir tomando el medicamento.

¿Cómo funciona depemokimab?

Los pacientes con algunos tipos de asma y rinosinusitis crónica con pólipos nasales producen demasiados eosinófilos. La producción y la supervivencia de los eosinófilos se ven estimuladas por una proteína llamada interleucina 5 (IL-5). El principio activo de Exdensur®, el depemokimab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la IL-5. Al unirse a esta proteína, el depemokimab bloquea su actividad, reduciendo así el número de eosinófilos.

Esto ayuda a reducir la inflamación, lo que da lugar a una mejoría de los síntomas.

Información básica sobre la autorización

Exdensur® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 12 de febrero de 2026 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.

Asma

En dos estudios principales se observó que Exdensur® era eficaz para reducir el número de exacerbaciones graves (ataques) de asma con inflamación de tipo 2 en personas a partir de los 12 años de edad cuyo asma no está controlado adecuadamente con el tratamiento de referencia. En los estudios participaron un total de 792 personas, incluidos 30 adolescentes (de 12 a 17 años), que recibieron Exdensur® o un placebo (tratamiento ficticio) además del tratamiento de referencia. Al cabo de 52 semanas, el número medio de ataques graves al año fue de 0,5 en las personas que recibieron Exdensur y de 1,1 en las que recibieron placebo.

El laboratorio farmacéutico también facilitó datos complementarios procedentes de estos estudios sobre el efecto de Exdensur® en la calidad de vida relacionada con la salud notificada por los pacientes [sobre la base de las puntuaciones de 2 cuestionarios (SGRQ y ACQ-5) que evalúan cómo afecta el asma a la vida cotidiana de una persona] y sobre la función pulmonar (sobre la base de FEV1, el volumen máximo de aire que una persona puede respirar en un segundo). Al cabo de 52 semanas, Exdensur® mostró mejores resultados en las puntuaciones de SGRQ y ACQ-5 y en el FEV1 frente a placebo. Sin embargo, en los estudios analizados por separado, estas diferencias no fueron lo bastante claras para considerarse concluyentes.

Rinosinusitis crónica con pólipos nasales

En dos estudios principales se constató que Exdensur® es eficaz en el tratamiento de adultos con rinosinusitis crónica grave con pólipos nasales. En los estudios participaron un total de 540 personas que recibieron Exdensur® o placebo además del tratamiento de referencia. El criterio principal de valoración de la eficacia fue una mejoría combinada del tamaño de los pólipos y de la obstrucción nasal. El tamaño de los pólipos se midió utilizando la puntuación de pólipos nasales [que oscilaba entre 0 y 8; puntuada por orificio nasal de 0 (sin pólipos) a 4 (pólipos grandes)]. La obstrucción nasal se midió utilizando la puntuación de los síntomas en la escala de respuesta verbal (VRS, por sus siglas en inglés), que oscilaba de 0 (sin síntomas) a 3 (síntomas graves).

Al cabo de 52 semanas, la puntuación media de los pólipos nasales mejoró en 0,5 puntos en las personas que recibieron Exdensur®, en comparación con un empeoramiento de 0,1 puntos en las personas que recibieron placebo. La obstrucción nasal mejoró en una media de 0,8 puntos con Exdensur®, en comparación con una mejoría media de 0,5 puntos con el placebo.

Conclusiones de la evaluación comparada de Exdensur®

A la fecha de elaboración del presente informe la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) aún no ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Exdensur® en ninguna de las indicaciones autorizadas.

Depemokimab (Exdensur®) ha recibido autorización en la Unión Europea como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de pacientes adultos con rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN) grave en los que el tratamiento con corticosteroides sistémicos y/o la cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad así como para el tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con asma grave con inflamación tipo 2, caracterizada por recuento de

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

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

eosinófilos en sangre, que no están adecuadamente controlados a pesar de la administración de corticosteroides inhalados (ICS, por sus siglas en inglés) a dosis altas en combinación con otro controlador del asma.

Respecto a la pauta posológica, la administración de depemokimab cada 26 semanas constituye un aspecto diferencial desde el punto de vista práctico frente a otras opciones biológicas con administración más frecuente. Esta simplificación posológica podría facilitar la adherencia terapéutica y la comodidad de uso, aunque no se dispone de estudios comparativos específicos en este sentido.

En relación con la evidencia comparativa frente a otras opciones biológicas autorizadas, proceden exclusivamente de comparaciones indirectas y metaanálisis en red. Estas comparaciones presentan limitaciones metodológicas relevantes, derivadas de la ausencia de comparaciones directas, la heterogeneidad entre ensayos, las diferencias en los tiempos de evaluación y, en algunos desenlaces, el número limitado de estudios disponibles. Por ello, aunque la evidencia disponible sustenta la eficacia y seguridad de depemokimab en las indicaciones autorizadas, no permite establecer con precisión en el momento actual su posicionamiento relativo frente al resto de medicamentos biológicos, considerándose todos ellos opciones.

En este contexto, depemokimab podría considerarse una opción biológica adicional para pacientes adultos con RSCcPN grave en los que el tratamiento con corticosteroides sistémicos y/o la cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad así como para el tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con asma grave con inflamación tipo 2, caracterizada por recuento de eosinófilos en sangre, que no están adecuadamente controlados a pesar de la administración de corticosteroides inhalados a dosis altas en combinación con otro controlador del asma, aportando como elemento diferencial una pauta de administración cada 26 semanas que podría reducir la carga asistencial y facilitar la adherencia terapéutica.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 20 de mayo 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 en las indicaciones autorizadas, esto es, para pacientes adultos con RSCcPN grave en los que el tratamiento con corticosteroides sistémicos y/o la cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad así como para el tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con asma grave con inflamación tipo 2, caracterizada por recuento de eosinófilos en sangre, que no están adecuadamente controlados a pesar de la administración de corticosteroides inhalados a dosis altas en combinación con otro controlador del asma.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

En el SNS se restringe la financiación de la indicación autorizada como se indica a continuación:

- Asma: pacientes con niveles de eosinófilos (EoS) $>$ o igual a 150 células/ μ L y $<$ 300 células/ μ L que estén insuficientemente controlados con dosis altas de corticosteroides inhalados más LABA y/o LAMA que hayan presentado dos o más exacerbaciones que requirieran tratamiento con corticosteroides orales o sistémicos o mayor o igual 1 hospitalización por exacerbación grave en el año previo o pacientes con niveles de eosinófilos $>$ o igual a 300 células/ μ L, tras valorar individualizadamente su uso.

- Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN): tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave que hayan sido sometidos a dos o más cirugías.

Se establecen reservas singulares en el ámbito del SNS, consistentes en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

La financiación de Exdensur[®] cuenta con la aplicación de un descuento adicional aplicable desde el primer mes de entrada en el Nomenclátor del medicamento.

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.