



# Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de serplulimab (Hetronifly®) en combinación con carboplatino y etopósido está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE).

Fecha de publicación: 30 de enero de 2026

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

Hetronifly® es un medicamento que contiene el principio activo serplulimab. El titular de la autorización de comercialización es Accord Healthcare S.L.U.

Hetronifly® es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos para tratar el cáncer de pulmón microcítico (CPM) que se ha desarrollado extensamente en el pulmón o se ha extendido a otras partes del organismo (CPM en estadio extendido) y que no ha sido tratado previamente. Se administra junto con carboplatino y etopósido (medicamentos quimioterápicos).

## ¿Cómo funciona serplulimab?

El principio activo de Hetronifly®, serplulimab, es un anticuerpo monoclonal, una proteína diseñada para bloquear un receptor (diana) denominado PD-1 que se encuentra en determinadas células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Algunos cánceres pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) que interactúan con el receptor PD-1 para bloquear la actividad de las células del sistema inmunitario, impidiéndoles atacar al cáncer. Al bloquear el receptor PD-1, serplulimab impide que el cáncer desactive estas células inmunitarias, aumentando así la capacidad del sistema inmunitario para eliminar las células cancerosas.

## Información básica sobre la autorización

Hetronifly® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 3 de febrero de 2025 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>.

El CPM en estadio extendido es una enfermedad «rara», y Hetronifly® fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 9 de diciembre de 2022 (Designación de medicamento huérfano en: EU/3/22/2731).

## Conclusiones de la evaluación comparada de Hetronifly®

Hetronifly® demostró ser eficaz para mejorar la supervivencia en un estudio principal en el que participaron 585 adultos con CPM en estadio extendido que no habían sido tratados previamente. En el estudio, a los pacientes se les administró o bien Hetronifly® o un placebo (un tratamiento ficticio), cada uno de ellos junto con medicamentos empleados en quimioterapia (carboplatino y etopósido). Los pacientes a los que se administró Hetronifly® con quimioterapia vivieron un promedio de 15.4 meses, mientras que los que recibieron placebo con quimioterapia vivieron un promedio de 10.9 meses.

<sup>1</sup> Puede consultar la información en el siguiente enlace:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hetronifly>



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado, a fecha de 27 de octubre de 2025, el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Hetronifly®<sup>2</sup>.

La primera inmunoterapia que obtuvo resultados positivos en el tratamiento en primera línea del CPM en fase extensiva fue atezolizumab combinado con carboplatino y etopósido que fue autorizado en la Unión Europea (UE) en septiembre de 2019. Por ello, esta combinación supuso un nuevo estándar de tratamiento para el CPM en estadio extendido en primera línea de tratamiento. La segunda inmunoterapia aprobada fue durvalumab en combinación con carboplatino o cisplatino más etopósido en agosto de 2020. En febrero de 2025, serplulimab recibió la autorización de comercialización en primera línea en combinación con carboplatino y etopósido para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPM en estadio extendido. En mayo de 2025 se aprobó tislelizumab en combinación con etopósido y quimioterapia basada en platino, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPM en estadio extendido.

Ninguna de estas inmunoterapias puede considerarse preferente frente a los demás en términos exclusivamente de eficacia y seguridad. Sin embargo, hay que tener en cuenta a la hora de elegir uno de ellos, que las poblaciones incluidas en los distintos ensayos pivotales deberían ser representativas de la población que recibirá estos tratamientos en la práctica clínica.

Serplulimab se considera una opción preferente frente a tislelizumab en el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido, al haber mostrado una mayor magnitud de beneficio clínico en supervivencia. Frente a durvalumab y atezolizumab, serplulimab debe considerarse una opción terapéutica adicional. Aunque durvalumab y atezolizumab cuentan con resultados en poblaciones más cercanas a la práctica clínica europea, los resultados disponibles con serplulimab muestran una eficacia y seguridad consistentes, con una magnitud de beneficio clínicamente relevante.

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

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 19 de noviembre de 2025, 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 indicación en combinación con carboplatino y etopósido para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE).

## 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.

---

<sup>2</sup>La última versión del IPT de 27 de octubre de 2025 se puede consultar en el siguiente enlace:  
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-398-Hetronifly-serplulimab.pdf>