



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de marstacimab (Hypavzi®) en la profilaxis rutinaria de episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia A y hemofilia B grave

Fecha de publicación: 30 de enero de 2026

¿Qué es marstacimab y para qué se utiliza?

Hypavzi® es el nombre comercial de un medicamento que contiene el principio activo marstacimab. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Pfizer Europe MA EEIG. En España, el laboratorio ofertante es Pfizer, S.L.

Se utiliza para prevenir episodios hemorrágicos en pacientes de 12 años o más que pesan al menos 35 kg con hemofilia grave A o B.

La hemofilia A y B son trastornos hemorrágicos hereditarios causados por la falta del factor VIII (para la hemofilia A) o del factor IX (para la hemofilia B), que son proteínas necesarias para producir coágulos sanguíneos que detengan la hemorragia.

Hypavzi® se administra a personas que no han desarrollado inhibidores (proteínas producidas por las defensas naturales del organismo) contra el factor VIII o el factor IX.

El tratamiento debe iniciarse cuando el paciente no experimenta hemorragias, bajo la supervisión de un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Hypavzi® se administra mediante una inyección subcutánea una vez a la semana utilizando una jeringa o pluma precargada. Los pacientes o cuidadores pueden inyectarse ellos mismos el medicamento después de recibir la formación adecuada.

¿Cómo funciona marstacimab?

El organismo dispone de un proceso de coagulación de la sangre que no incluye el factor VIII ni el factor IX. Este proceso (conocido como la vía del factor tisular) puede ser bloqueado rápidamente por una proteína llamada inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI). Marstacimab es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer al TFPI y unirse a él.

Al unirse al TFPI, marstacimab impide su actividad y permite la coagulación de la sangre por la vía del factor tisular en pacientes con hemofilia A o B.

Información básica sobre la autorización

Hypavzi® 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 UE¹.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

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

Fue inicialmente designado huérfano por utilizarse para tratar enfermedades raras (se entiende como enfermedad rara en Europa a aquella patología con una prevalencia inferior a 5 casos por cada 10.000 habitantes) para las que la EMA considera que el medicamento aportará un beneficio.

Posteriormente, fue retirado del Registro de Medicamentos Huérfanos de la Unión Europea en octubre de 2024 a petición del titular de autorización de comercialización.

Conclusiones de la evaluación comparada de Hympavzi®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado el informe de posicionamiento terapéutico² de Hympavzi®.

Éste concluye que, considerando la heterogeneidad de pacientes susceptibles de recibir marstacimab, y que la elección del tratamiento más adecuado depende de distintos factores como el tratamiento previo, la presencia de inhibidores, la edad, la actividad física y las preferencias del paciente, marstacimab constituye una opción terapéutica innovadora para la profilaxis de episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia A o B grave sin inhibidores. Podría suponer una ventaja particular debido a su posología y vía de administración, ya que se trata de un medicamento de dosis fija, independientemente de peso, con una única administración semanal por vía subcutánea.

Un estudio principal realizado en hombres y niños de 12 años o más con hemofilia grave A o B sin inhibidores reveló que marstacimab es al menos tan eficaz como la profilaxis de rutina para reducir el número de hemorragias tratadas.

En el estudio participaron 116 adultos y adolescentes que recibieron previamente un tratamiento bajo demanda o una profilaxis de rutina del factor VIII o de la terapia sustitutiva del factor IX. Se comparó el número de episodios hemorrágicos que experimentaron los pacientes durante un periodo de 6 meses antes de iniciar el tratamiento con Hympavzi® con el número de episodios hemorrágicos que experimentaron durante un periodo de 1 año después de iniciar el tratamiento con Hympavzi®.

En el grupo de 83 pacientes que habían recibido previamente un tratamiento profiláctico de rutina, Hympavzi® redujo el número anual de hemorragias que necesitaban tratamiento desde un promedio aproximado de 8 a 5.

En las personas con hemofilia A, la tasa media anual de hemorragias tratadas fue de aproximadamente 9 con la terapia profiláctica de rutina en comparación con 5 con Hympavzi®. En las personas con hemofilia B, esta tasa fue de aproximadamente 3 con la terapia profiláctica de rutina en comparación con aproximadamente 5 con Hympavzi®. La tasa media anual de hemorragias tratadas en personas con hemofilia B siguió disminuyendo con el tratamiento continuado con Hympavzi® en un estudio de extensión a largo plazo.

En la actualidad no se dispone de ninguna comparación directa en la forma de ensayo clínico aleatorizado frente a ninguno de los comparadores.

Los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen reacciones en el lugar de la inyección. La lista completa de efectos adversos se puede consultar en el prospecto.

² 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-389-hympavzi-marstacimab.pdf>

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 18 de diciembre 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 profilaxis rutinaria de episodios hemorrágicos en pacientes de 12 años de edad o mayores y un peso de al menos 35 kg con:

- hemofilia A grave (deficiencia congénita del factor VIII, FVIII <1 %) sin inhibidores del factor VIII, o
- hemofilia B grave (deficiencia congénita del factor IX, FIX <1 %) sin inhibidores del factor IX.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

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

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 Hymfavzi® cuenta con el establecimiento de un coste máximo por paciente.

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.