

EMICIZUMAB (HEMLIBRA®), UN INNOVADOR TRATAMIENTO DISEÑADO PARA ACTIVAR LA VIDA DE LAS PERSONAS CON HEMOFILIA A

LA ACTIVIDAD FÍSICA ADAPTADA A UNA VIDA ACTIVA OFRECE A LAS PERSONAS CON HEMOFILIA BENEFICIOS FÍSICOS, EMOCIONALES Y SOCIALES, CON UN INCREMENTO DE SU BIENESTAR Y CALIDAD DE VIDA¹. LOS AVANCES TERAPÉUTICOS DE LA MANO DE ANTICUERPOS MONOCLONALES, COMO EMICIZUMAB (HEMLIBRA®), APORTAN UN CAMBIO SUSTANCIAL A ESTAS PERSONAS AL PROPORCIONARLES MÁS AUTONOMÍA Y LA OPORTUNIDAD DE CONTEMPLAR LA PRÁCTICA DEPORTIVA COMO UNA OPCIÓN FACTIBLE Y SEGURA.



Décadas de investigación han permitido a las personas con hemofilia avanzar mejorando sus expectativas de vida y de bienestar. Un claro ejemplo lo representa la práctica de deporte en las personas con esta patología, desaconsejada, años atrás, debido al riesgo de sangrado asociado a la actividad física. Sin embargo, gracias a los avances terapéuticos de los últimos años, estas personas tienen cada vez mayor posibilidad de realizar una actividad física variada con un impacto muy positivo en su día a día.

Siempre bajo el asesoramiento de un equipo médico especializado para adaptar el ejercicio a las necesidades individuales, la Federación Mundial de Hemofilia (WFH, por sus siglas en inglés) recomienda a las personas con hemofilia la realización de deportes que no supongan contacto físico, como la natación, que es una de las mejores actividades al movilizar el cuerpo sin presionar las articulaciones; el ciclismo, con las medidas de protección adecuadas; caminar por superficies llanas, o la carrera a ritmo lento².

No cabe duda de que la práctica de actividad física asociada a una vida activa ofrece a las personas con hemofilia beneficios físicos, emocionales y sociales, aumentando

su bienestar y la calidad de vida. *“Una actividad física adecuada y constante fortalece el sistema musculoesquelético, que permite una mayor protección frente al sangrado en articulaciones, el lugar donde surgen las hemorragias más frecuentemente en pacientes con hemofilia”,* subraya el Dr. **Víctor Jiménez Yuste**, jefe de Servicio de Hematología del Hospital La Paz de Madrid.

En este sentido, como constata este experto, la hemofilia es una de las enfermedades en las que el abordaje ha cambiado de forma radical en los últimos años. *“Desde una aproximación en la cual se buscaba una profilaxis con el objeto de disminuir el sangrado en la mayor medida posible para evitar el desarrollo de artropatía hemofílica, hasta la búsqueda en el momento actual de una calidad de vida similar al resto de la población”.*

Ligado con lo anterior surge el concepto *‘Hemophilia Free Mind’*, que se sustenta en la idea de que *“una mayor protección frente al sangrado permitiría a muchos pacientes mejorar su percepción de enfermedad y ofrecerles una vida plena sin apenas restricciones comunes a su patología. La relación con la calidad de vida es exponencial, pudiendo equipararse al resto de la población no afectada por la hemofilia”,* de acuerdo con el Dr. Jiménez.

Un tratamiento transformador

“Con los avances en la profilaxis y los nuevos tratamientos, la mayoría de las personas con hemofilia pueden acceder a la práctica de numerosas actividades deportivas, trabajar en diferentes sectores y tener una actividad social satisfactoria mientras sean cumplidores del esquema de profilaxis y cumplan con las precauciones adecuadas para la prevención de las complicaciones hemorrágicas y, a largo plazo, del daño articular”, como destaca el Dr. **José Manuel Calvo**, jefe de Sección de Hematología del Hospital Miguel Servet.

En este contexto, irrumpen el tratamiento emicizumab (Hemlibra®) con un impacto muy favorable en la vida diaria de las personas con hemofilia³. Se trata de un anticuerpo monoclonal biespecífico humanizado, desarrollado mediante tecnología de ADN recombinante en la línea celular de ovario de hámster chino (CHO). Emicizumab se une a los factores IXa y X formando el complejo necesario en la cascada de la coagulación para la hemostasia eficaz. Este tratamiento profiláctico puede ser administrado mediante una inyección de una solución lista para usar por vía subcutánea una vez por semana, cada dos o cuatro semanas.

“Hemlibra® ha transformado la vida de muchas personas con hemofilia A al ofrecer un tratamiento poco invasivo y conveniente, mejorando tanto su salud física como su bienestar emocional”, sostiene el Dr. Calvo, quien detalla algunas de las principales ventajas de este tratamiento, entre ellas una reducción de la carga de tratamiento: *“La administración subcutánea del emicizumab simplifica significativamente el manejo de la enfermedad y evita las infusiones intravenosas de la terapia de reemplazo con concentrados de factor VIII”.*

A ello se suma un buen control de los episodios de sangrado⁴, *“emicizumab es altamente eficaz en la profilaxis de hemorragias, reduciendo tanto la frecuencia como la gravedad de los episodios de sangrado”.* Ello redundará en una mejora de la calidad de vida. *“Dicho tratamiento ha tenido un impacto muy positivo en la calidad de vida de los pacientes y sus familias, ya que la administración más sencilla y el control eficaz de los sangrados les ha permitido llevar una vida más activa y con menos limitaciones”,* agrega.

En definitiva, estas ventajas se traducen en una mayor independencia, participación y mejora de la calidad de vida: *“Los niños y adultos jóvenes con hemofilia A han ganado más independencia gracias a la administración subcutánea de emicizumab, lo cual ha facilitado la integración en actividades físicas, sociales y educativas. Al mismo tiempo sienten menos estrés, con un resultado positivo en la salud mental y emocional. Esto ha facilitado, además, la vida familiar y ha dado a los cuidadores más libertad y tranquilidad”.*

Resultados evidenciados

Todos estos resultados alentadores aportados por emicizumab (Hemlibra®) para las personas con hemofilia A vienen avalados con estudios como el TSUBASA¹, prospectivo, multicéntrico y observacional, centrado en evaluar la asociación entre la actividad física y los episodios hemorrágicos en personas con hemofilia A tratados con emicizumab. Los principales resultados del estudio han demostrado que, en el caso de las personas con hemofilia A que recibieron emicizumab, se mejoró la puntuación de salud física, una mejoría que se mantuvo durante el seguimiento. Estos hallazgos respaldan, por tanto, la posibilidad de que las personas con hemofilia A en profilaxis con emicizumab puedan realizar actividad física y deportiva de forma segura con mínimo riesgo hemorrágico.

Los autores de TSUBASA se marcaron como objetivo principal documentar la asociación entre el estado de actividad física y los eventos hemorrágicos en personas con problemas de salud que recibieron profilaxis con emicizumab, y evaluar la calidad y el contenido de la vida diaria durante el tratamiento con emicizumab. Como objetivos adicionales

cabe destacar la recopilación de información sobre la seguridad de emicizumab y su eficacia en el tratamiento de personas con problemas de salud que no habían recibido tratamiento previo.

Para el estudio se reclutaron personas con hemofilia A sin inhibidores del FVIII que iniciaban emicizumab en Japón (n=107). Se realizó un seguimiento hasta la semana 97 del tratamiento, o su interrupción. Para medir la actividad física, los participantes de edad ≥6 años llevaron un dispositivo de seguimiento de la actividad durante cinco periodos de seguimiento específicos de ocho días en las semanas 5, 25, 49, 73 y 97. El registro de la actividad física, los episodios de sangrados y la calidad de vida se realizaron mediante la aplicación ePRO (*electronic patient-reported outcome*). El tratamiento con emicizumab no alteró los parámetros de salud ósea en las personas con hemofilia A. La profilaxis con dicho fármaco mejoró el nivel de actividad física en niños con hemofilia A grave.

La principal conclusión de los autores del estudio TSUBASA, según concreta el Dr. Calvo, *“es considerar los beneficios para la salud de la actividad física para las personas con hemofilia A que reciben emicizumab”.* Según se desprende de este trabajo, el fármaco *“demostró eficacia en el control hemostático, y la gran mayoría de las personas con hemofilia con datos de actividad física (97,9 %) no sufrieron ningún episodio hemorrágico, apuntando que emicizumab es eficaz para reducir el riesgo hemorrágico asociado a la actividad física. Emicizumab fue bien tolerado en las personas incluidas en el estudio sin asociar ningún efecto adverso grave a este tratamiento. El análisis intermedio sugiere que la profilaxis con emicizumab favorece la práctica de una amplia variedad de actividades físicas con un riesgo hemorrágico bajo”,* concluye el Dr. Calvo. +

Contenido ofrecido por Roche

Referencias:

1. Nogami K, et al. Int J Hematol; 2024; 119,14-23.
2. Guías de la FMH para el tratamiento de la hemofilia. Disponible en: <https://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1967.pdf>.
3. Ficha técnica de Hemlibra (emicizumab). Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1181271002/FT_1181271002.html.pdf.
4. Callaghan MU, et al. Blood. 2021;137(16):2231-2242.