

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** KANUMA 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml de concentrado contiene 2 mg de sebelipasa alfa (sebelipasa alfa)*. Cada vial de 10 ml contiene 20 mg de sebelipasa alfa. * Producida en clara de huevo de *Gallus transgénico* mediante tecnología del ADN recombinante. **Excipientes con efecto conocido:** Cada vial contiene 33 mg de sodio. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril). Solución entre clara y ligeramente opalescente, entre incolora y ligeramente coloreada. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** KANUMA está indicado para la terapia de sustitución enzimática (TSE) a largo plazo en pacientes de todas las edades con deficiencia de lipasa ácida lisosomal (LAL). **4.2. Posología y forma de administración.** El tratamiento con KANUMA debe ser supervisado por un profesional sanitario que esté familiarizado con el tratamiento de pacientes con deficiencia de LAL, otros trastornos metabólicos o hepatopatías crónicas. KANUMA se debe administrar por un profesional sanitario debidamente formado que pueda tratar urgencias médicas. **Posología.** Es importante que se inicie el tratamiento lo antes posible tras el diagnóstico de deficiencia de LAL. En la sección 4.4 se pueden consultar las instrucciones sobre medidas preventivas y supervisión para detectar reacciones de hipersensibilidad. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, se debe considerar la administración de un tratamiento previo adecuado según la práctica habitual (ver sección 4.4). **Pacientes con deficiencia de LAL de progresión rápida en los primeros 6 meses de vida.** La dosis inicial recomendada en lactantes (< 6 meses de edad) que presentan deficiencia de LAL de progresión rápida es de 1 mg/kg o 3 mg/kg administrada una vez a la semana mediante una perfusión intravenosa, dependiendo del estado clínico del paciente. Se debe considerar una dosis inicial más alta de 3 mg/kg, en función de la gravedad y de la rápida progresión de la enfermedad. Se debe considerar el aumento progresivo de la dosis en función de la respuesta insuficiente a criterios clínicos y bioquímicos, que incluyen, por ejemplo, crecimiento deficiente (en especial, de la circunferencia de la parte media superior del brazo, MUAC), deterioro de los marcadores bioquímicos (por ejemplo, transaminasas hepáticas, ferritina, proteína C reactiva y parámetros de coagulación), organomegalia persistente o que empeora, aumento de la frecuencia de las infecciones intercurrentes y empeoramiento persistente de otros síntomas (por ejemplo, síntomas gastrointestinales): se debe considerar el aumento progresivo de la dosis a 3 mg/kg en caso de respuesta clínica insuficiente; se debe considerar un nuevo aumento progresivo de la dosis hasta 5 mg/kg en caso de respuesta clínica insuficiente persistente. Se pueden realizar más ajustes de la dosis, para reducirla o para ampliar el intervalo de administración, de forma individual, dependiendo de la consecución y del mantenimiento de los objetivos terapéuticos. En los estudios clínicos se evaluaron dosis que oscilaban entre 0,35 y 5 mg/kg una vez a la semana, y un paciente recibió una dosis más alta, de 7,5 mg/kg una vez a la semana. No se han estudiado dosis superiores a 7,5 mg/kg. **Pacientes pediátricos y adultos con deficiencia de LAL.** La dosis recomendada en niños y adultos que no han presentado deficiencia de LAL de progresión rápida antes de los 6 meses de edad es de 1 mg/kg administrada una vez cada dos semanas mediante una perfusión intravenosa. Se debe considerar el aumento progresivo de la dosis hasta 3 mg/kg cada dos semanas en función de la respuesta clínica insuficiente a criterios clínicos y bioquímicos, que incluyen, por ejemplo, crecimiento deficiente persistente o deterioro de los marcadores bioquímicos (por ejemplo, parámetros de daño hepático [ALT, AST], parámetros del metabolismo lipídico [CT, LDL-c, HDL-c, TG], organomegalia persistente o que empeora, y empeoramiento persistente de otros síntomas [por ejemplo, síntomas gastrointestinales]). **Poblaciones especiales. Insuficiencia renal.** No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal, de acuerdo a los conocimientos actuales sobre la farmacocinética y la farmacodinamia de la sebelipasa alfa (ver sección 5.2). **Insuficiencia hepática.** No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática, de acuerdo a los conocimientos actuales sobre la farmacocinética y la farmacodinamia de la sebelipasa alfa (ver sección 5.2). **Población de edad avanzada (≥ 65 años).** No se han evaluado la seguridad ni la eficacia de la sebelipasa alfa en pacientes mayores de 65 años y tampoco se puede hacer una recomendación posológica alternativa para estos pacientes (ver sección 5.1). **Pacientes con sobrepeso.** No se han evaluado exhaustivamente la seguridad ni la eficacia de la sebelipasa alfa en pacientes con sobrepeso, por lo que en estos momentos no se puede hacer una recomendación posológica alternativa para estos pacientes. **Población pediátrica.** La administración de sebelipasa alfa a lactantes con insuficiencia multiorgánica confirmada debe quedar a la discreción del médico encargado del tratamiento. **Forma de administración.** KANUMA solo se debe administrar por vía intravenosa (IV). El volumen total de la perfusión se debe administrar a lo largo de unas 2 horas. Se puede considerar una perfusión de 1 hora para aquellos pacientes que reciben 1 mg/kg tras haber comprobado la tolerabilidad del paciente (Para los volúmenes de perfusión recomendados, ver sección 6.6.). Se podrá ampliar el periodo de perfusión en el supuesto de un aumento progresivo de la dosis. KANUMA se debe administrar a través de un filtro de 0,2 µm (ver sección 6.6). Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad potencialmente mortal (reacción anafiláctica) al principio activo cuando son infructuosos los intentos de reexposición, al huevo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1 (ver sección 4.4). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Trazabilidad.** Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. **Reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia.** Se han observado reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, en pacientes tratados con sebelipasa alfa (ver sección 4.8). Por tanto, cuando se administre sebelipasa alfa, la asistencia médica adecuada debe estar disponible de forma inmediata. Si se producen reacciones graves, se debe interrumpir de inmediato la perfusión de sebelipasa alfa e iniciarse el tratamiento médico pertinente. Se deben considerar los riesgos y beneficios de volver a administrar sebelipasa alfa tras una reacción grave. Tras la primera perfusión de sebelipasa alfa, incluida la primera perfusión tras un aumento de la dosis, se debe mantener a los pacientes en observación durante una hora para detectar cualquier signo o síntoma de anafilaxia o una reacción de hipersensibilidad grave. El tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad puede incluir la interrupción temporal de la perfusión, la reducción de la velocidad de perfusión o el tratamiento con antihistamínicos, antipiréticos o corticosteroides. En el caso de los pacientes que hayan experimentado reacciones alérgicas durante la perfusión, cualquier readministración se debe realizar con cuidado. Si se interrumpe, se puede retomar la perfusión a una velocidad más lenta, aumentándola en la medida en que el paciente la tolere. El tratamiento previo con antipiréticos o antihistamínicos puede evitar reacciones posteriores en aquellos casos en los que fue necesario el tratamiento sintomático. En caso de reacción grave a la perfusión o de ausencia o pérdida del efecto, se debe comprobar si los pacientes presentan anticuerpos contra el fármaco. Este medicamento puede contener trazas de proteínas de huevo. Los pacientes con alergias conocidas al huevo fueron excluidos de los ensayos clínicos (ver sección 4.3). **Inmunogenia.** Como ocurre con todas las proteínas terapéuticas, existe un potencial de inmunogenia. En el programa clínico de sebelipasa alfa, los pacientes se sometieron a una prueba rutinaria para detectar la presencia de anticuerpos antifármaco (AAF) contra la sebelipasa alfa con el fin de determinar el potencial de inmunogenia de la sebelipasa alfa. Los pacientes con un resultado positivo en la prueba de AAF se sometieron también a una prueba de actividad inhibitoria de anticuerpos. Se ha detectado la presencia de actividad inhibitoria en algunos momentos puntuales posteriores al inicio en estudios clínicos (ver sección 4.8). En general, no se puede establecer ninguna conclusión acerca de la relación existente entre el desarrollo de AAF/anticuerpos neutralizantes (AcN) y las reacciones de hipersensibilidad asociadas a la respuesta clínica insuficiente. En los estudios clínicos, 3 pacientes homocigotos para una delección que afectaba a los dos alelos de los genes *lipasa A*, *ácido lisosomal [LIPA]* y *colesterol 25-hidroxi-lasas* desarrollaron una actividad inhibitoria de anticuerpos asociada a una respuesta clínica insuficiente. Estos pacientes se sometieron a una terapia inmunomoduladora sola o combinada con un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) o un trasplante de médula ósea (TMO), lo que produjo una mejoría en la respuesta clínica a la sebelipasa alfa. **Excipientes.** Este medicamento contiene 33 mg de sodio por vial equivalente al 1,7 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto. Se administra en una solución para perfusión de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) (ver sección 6.6). Se debe tomar esto en consideración en los pacientes con una dieta con sodio controlado. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacciones. Debido a que es una proteína humana recombinante, es poco probable que se produzcan interacciones farmacológicas entre la sebelipasa alfa y el sistema del citocromo P450 u otros tipos de interacciones farmacológicas. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** No hay datos o estos son limitados relativos al uso de sebelipasa alfa en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales ni directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de sebelipasa alfa durante el embarazo. **Lactancia.** No se dispone de datos de estudios con mujeres en fase de lactancia. Se desconoce si la sebelipasa alfa se excreta en la leche materna. Se debe tomar una decisión acerca de si interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con sebelipasa alfa tomando en consideración el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad.** No se dispone de datos clínicos acerca de los efectos de sebelipasa alfa sobre la fertilidad. Los estudios con animales no han mostrado signos de que la fertilidad se viera afectada (ver sección 5.3). **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de KANUMA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser pequeña. Se han notificado acontecimientos adversos de mareos relacionados con el uso de sebelipasa alfa que podrían afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4.8). **4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** Los datos que se describen a continuación reflejan la exposición a la sebelipasa alfa en 125 pacientes que recibieron dosis que oscilaron entre 0,35 mg/kg una vez cada dos semanas y 7,5 mg/kg una vez a la semana en los estudios clínicos (ver sección 5.1), con un intervalo de duración del tratamiento de entre 1 día y 60,5 meses (5 años). De los 106 niños y adultos inscritos en los estudios clínicos, 102 (96,2 %) han recibido sebelipasa alfa con una pauta posológica de 1 mg/kg una vez cada 2 semanas, con una mediana de duración de la exposición de 33 meses (entre 6 y 59 meses). La mediana de duración de la exposición de los 19 lactantes inscritos en los estudios clínicos fue de 35,5 meses (entre 1 día y 60 meses). Las reacciones adversas más graves experimentadas por el 4 % de los pacientes de los estudios clínicos fueron signos y síntomas como consecuencia de la anafilaxia. Entre los signos y síntomas se incluyen malestar torácico, hiperemia conjuntival, disnea, hiperemia, edema palpebral, rinorrea, dificultad respiratoria intensa, taquicardia, taquipnea, irritabilidad, rubefacción, prurito, urticaria, estridor, hipoxia, palidez y diarrea. **Tabla de reacciones adversas.** Los datos de la tabla 1 describen las reacciones adversas descritas en lactantes tratados con sebelipasa alfa en ensayos clínicos. Los datos de la tabla 2 describen las reacciones adversas descritas en niños y adultos tratados con sebelipasa alfa en ensayos clínicos. Las reacciones adversas se enumeran según el sistema de clasificación de órganos (SOC) y la

frecuencia. Las frecuencias se definen de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: Reacciones adversas observadas en lactantes tratados con sebelipasa alfa (N = 19 pacientes)

Sistema de clasificación de órganos MedDRA	Término preferente del MedDRA	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad ^a Reacción anafiláctica ^b	Muy frecuentes
Trastornos oculares	Edema palpebral	Muy frecuentes
Trastornos cardíacos	Taquicardia	Muy frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Dificultad respiratoria	Muy frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Vómitos Diarrea	Muy frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea Erupción maculopapular	Muy frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia Hipertermia	Muy frecuentes
Exploraciones complementarias	Presencia de anticuerpos fármaco- específicos Temperatura corporal elevada Saturación de oxígeno disminuida Presión arterial aumentada Frecuencia cardíaca aumentada Frecuencia respiratoria aumentada	Muy frecuentes

^a Puede incluir: irritabilidad, agitación, vómitos, urticaria, eccema, prurito, palidez e hipersensibilidad al fármaco. ^b Se observó en 3 pacientes lactantes tratados en los estudios clínicos. Basado en el término preferente «reacción anafiláctica» y la aplicación de los criterios de Sampson para la identificación de los signos/síntomas compatibles con anafilaxia.

Tabla 2: Reacciones adversas observadas en niños y adultos tratados con sebelipasa alfa (N = 106 pacientes)

Sistema de clasificación de órganos MedDRA	Término preferente del MedDRA	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad ^b	Muy frecuentes
	Reacción anafiláctica ^a	Frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Mareos	Muy frecuentes
Trastornos cardíacos	Taquicardia	Frecuentes
Trastornos vasculares	Hiperemia Hipotensión	Frecuentes
	Disnea	Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal Diarrea	Muy frecuentes
	Distensión abdominal	Frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea Erupción papular	Frecuentes
	Fatiga Pirexia	Muy frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar torácico Reacción en el lugar de la perfusión ^c	Frecuentes
	Exploraciones complementarias	Temperatura corporal elevada

^a Se observó en 2 pacientes tratados en los estudios clínicos. Basado en el término preferente «reacción anafiláctica» y la aplicación de los criterios de Sampson para la identificación de los signos/síntomas compatibles con anafilaxia. ^b Puede incluir: escalofríos, eccema, edema laríngeo, náuseas, prurito, urticaria. ^c Incluye: extravasación en el lugar de la perfusión, dolor en el lugar de la perfusión y urticaria en el lugar de la perfusión. **Descripción de reacciones adversas seleccionadas.** **Hipersensibilidad** Cinco de los 125 (4 %) pacientes, incluidos 3 de 19 (16 %) lactantes y 2 de 106 (2 %) niños y adultos, tratados con sebelipasa alfa en ensayos clínicos presentaron signos y síntomas graves compatibles con la anafilaxia a la sebelipasa alfa. La anafilaxia se produjo durante la perfusión incluso hasta 1 año después del inicio del tratamiento. En los ensayos clínicos, 59 de los 125 (47 %) pacientes tratados con sebelipasa alfa, incluidos 13 de los 19 (68 %) lactantes y 46 de los 106 (43 %) niños y adultos, presentaron al menos 1 reacción de hipersensibilidad (seleccionada con un conjunto validado y predeterminado de términos agrupados para identificar posibles reacciones de hipersensibilidad). Los signos y síntomas compatibles con una reacción de hipersensibilidad o que pudieran estar relacionados con la misma que se observaron en dos o más pacientes fueron, entre otros, dolor abdominal, agitación, broncoespasmo, escalofríos, diarrea, edema palpebral, eccema, edema facial, hipertensión, irritabilidad, edema laríngeo, inflamación labial, náuseas, edema, palidez, prurito, pirexia/temperatura corporal aumentada, erupción, taquicardia, urticaria y vómitos. La mayoría de las reacciones se produjeron durante la perfusión o en las 4 horas posteriores. **Hiperlipidemia transitoria.** Compatible con su mecanismo de acción conocido, se han observado aumentos asintomáticos del colesterol circulante y los triglicéridos tras el inicio del tratamiento. Estos aumentos se han producido normalmente durante las 2-4 primeras semanas y han mejorado durante las 8 semanas siguientes de tratamiento. Ver sección 5.1. **Inmunogenia.** Existe un potencial de inmunogenia (ver sección 4.4). Los pacientes han desarrollado anticuerpos antifármaco (AAF) contra la sebelipasa alfa. En comparación con los niños y los adultos, se observó una mayor incidencia de la positividad de AAF en la población de lactantes (10 pacientes de 19). De los 125 pacientes con deficiencia de LAL incluidos en los estudios clínicos, 19 de 125 (15,0 %) dieron positivo para anticuerpos antifármaco (AAF) en algún momento posterior al inicio del tratamiento con sebelipasa alfa (9 niños y pacientes adultos y 10 lactantes). En el caso de los niños y adultos con deficiencia de LAL, la positividad de AAF fue transitoria, registrándose títulos de AAF generalmente bajos. Se observó persistencia de la positividad de AAF en los 10 lactantes y persistencia de AAF de títulos altos en 3 de los 10 lactantes. De esos 19 pacientes, 11 (58 %) también mostraron presencia de actividad inhibitoria de anticuerpos (AcN) en algún momento posterior al inicio. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **4.9. Sobre dosis.** En los estudios clínicos, se estudiaron dosis de sebelipasa alfa de hasta 7,5 mg/kg una vez a la semana y no se identificaron signos o síntomas específicos tras recibir las dosis más altas. Para conocer el tratamiento de las reacciones adversas, ver las secciones 4.4 y 4.8. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1. Lista de excipientes.** Citrato de sodio, Ácido cítrico monohidrato, Albúmina sérica humana, Agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros. **6.3. Período de validez.** Viales sin abrir: 2 años. Tras dilución: Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso hasta un máximo de 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta 12 horas a menos de 25 °C. Desde un punto de vista microbiológico, la solución diluida se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación hasta el momento del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a entre 2 °C y 8 °C ni las 12 horas a un máximo de 25 °C a no ser que la dilución se realice en condiciones asepticas controladas y validadas. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Vial de vidrio transparente (tipo I) con tapón de caucho de butilo siliconado y sello de aluminio y precinto desprendible de plástico, con 10 ml de concentrado. Tamaño del envase: 1 vial. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Cada vial de KANUMA está diseñado exclusivamente para un solo uso. KANUMA se debe diluir en una solución para perfusión de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) mediante técnica aseptica. La solución diluida se debe administrar a los pacientes por medio de un equipo de perfusión con baja fijación de proteínas que cuente con un filtro en línea de 0,2 µm con baja fijación de proteínas, y con un área superficial mayor de 4,5 cm² según esté disponible para evitar la oclusión del filtro. **Preparación de la perfusión de sebelipasa alfa.** KANUMA se debe preparar y usar siguiendo los pasos que se indican a continuación. Se debe utilizar una técnica aseptica. A. El número de viales que se diluirán para la perfusión se determinará a partir del peso del paciente y de la dosis prescrita. B. Se recomienda dejar que los viales de KANUMA alcancen una temperatura de entre 15 °C y 25 °C antes de su dilución para reducir al mínimo la posibilidad de que se formen partículas proteicas de sebelipasa alfa en la solución. No se deben dejar los viales fuera de la

nevera más de 24 horas antes de la dilución para la perfusión. Los viales no se deben congelar ni calentar (tampoco en el microondas) y deben protegerse de la luz. C. Los viales no se deben agitar. Antes de la dilución, se debe inspeccionar visualmente el concentrado de los viales; el concentrado debe ser entre claro y ligeramente opalescente, entre incoloro y ligeramente coloreado (amarillento). Debido a la naturaleza proteica del medicamento, es posible que se observen partículas finas (por ejemplo, delgadas fibras traslúcidas) en el concentrado del vial, lo cual se considera aceptable para el uso. D. No se debe usar el concentrado si aparece turbio o con materias extrañas. E. Se deben extraer lentamente hasta 10 ml de concentrado de cada vial y diluirse en una solución para perfusión de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %). En la Tabla 5 se pueden ver los volúmenes totales recomendados de perfusión por intervalo de peso. La solución se debe mezclar con cuidado, sin agitarla.

Tabla 5: Volúmenes de perfusión recomendados*			
Intervalo de peso (kg)	Dosis de 1 mg/kg	Dosis de 3 mg/kg	Dosis de 5 mg/kg**
	Volumen total de la perfusión (ml)	Volumen total de la perfusión (ml)	Volumen total de la perfusión (ml)
1-2,9	4	8	12
3-5,9	6	12	20
6-10,9	10	25	50
11-24,9	25	50	150
25-49,9	50	100	250
50-99,9	100	250	500
100-120,9	250	500	600

* El volumen de la perfusión se debe basar en la dosis prescrita y se debe preparar para alcanzar una concentración final de sebelipasa alfa de 0,1-1,5 mg/ml. ** Para los pacientes con deficiencia de LAL en los 6 primeros meses de vida y que no logran una respuesta clínica óptima con una dosis de 3 mg/kg. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Alexion Europe SAS. 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret , Francia. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/15/1033/001 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 28/agosto/2015. Fecha de la última renovación: 23/abril/2020. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 22/06/2023. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>. **11. PRESENTACIÓN Y PRECIO.** KANUMA 2 MG/ML concentrado para solución para perfusión, 1 vial. C.N: 709943. PVL notificado: 8.980 €. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. **12. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.** Uso Hospitalario. **Consulte la ficha técnica completa antes de prescribir este medicamento.**