

Disponible en España el primer tratamiento profiláctico subcutáneo mediante pluma precargada para adultos y adolescentes a partir de 12 años con hemofilia A o B grave sin inhibidores

- Marstacimab (▼ Hympavzi®) redujo un 35,5% la tasa media anualizada de sangrados tratados, demostrando su eficacia frente a la profilaxis previa de rutina¹.
- Se administra de forma semanal mediante una pluma precargada subcutánea, sin necesidad de preparación compleja ni monitorización rutinaria, lo que reduce la carga para pacientes y familias y favorece la adherencia^{2,3,4}.
- La hemofilia es un trastorno genético de la sangre que dificulta la coagulación y provoca sangrados espontáneos o hemorragias tras lesiones o cirugías⁵. En España, afecta aproximadamente a 1 de cada 10.000 personas⁶, y a unas 850.000 en todo el mundo⁷.

Madrid, 2 de febrero de 2026 – Pfizer presenta en España marstacimab (▼ Hympavzi®), el primer tratamiento profiláctico subcutáneo mediante pluma precargada para adultos y adolescentes a partir de 12 años con hemofilia A o B grave sin inhibidores^{2,3,4}. Los resultados del ensayo clínico internacional de fase 3 BASIS (NCT03938792) mostraron una reducción significativa del 35,5% en la tasa media anualizada de sangrados tratados en comparación con la profilaxis previa con factores de reemplazo¹. Administrado mediante una inyección subcutánea semanal, este tratamiento combina eficacia y comodidad, al requerir una preparación mínima y no necesitar monitorización de laboratorio asociada^{2,3,4}.

“Uno de los principales retos para los pacientes con hemofilia sigue siendo la adherencia al tratamiento, especialmente cuando se requiere de administraciones frecuentes y una gestión compleja del medicamento”, afirma la doctora Olga Benítez Hidalgo, Hematóloga en la Unidad de Hemofilia y Coagulopatías congénitas del Hospital Universitario Vall d’Hebron e investigadora principal en el ensayo BASIS “Contar con una opción de administración subcutánea con un dispositivo precargado facilita de forma notable la administración del tratamiento, nos ayuda a simplificar el tratamiento y, por ende, reducimos la carga emocional y logística que asumen los pacientes y sus familias. Todo ello contribuye, en la mayoría de los casos, a un mejor cumplimiento terapéutico”. “La llegada de este tipo de

*innovaciones supone un avance significativo para los pacientes con hemofilia en España; mejorar el control de los sangrados y simplificar el régimen de administración, redundando en una mejor calidad de vida para estos", añade la **doctora Benítez**.*

En este sentido, la **doctora María Teresa Álvarez Román, jefa de Sección de Trombosis y Hemostasia en el Hospital Universitario La Paz de Madrid y presidenta de la SETH**, indica que *"la posibilidad de utilizar pautas de administración y esquemas terapéuticos más sencillos supone un cambio sustancial en la carga terapéutica, traduciéndose probablemente en mayor adherencia, menor carga emocional y un mejor control de la enfermedad; permitiendo que los pacientes participen más plenamente en la vida laboral, educativa y social, proyectándose hacia el futuro con una perspectiva mucho más optimista".*

Por su parte, **Daniel-Aníbal García Diego, presidente de la Federación Española de Hemofilia (FEDHEMO)**, destaca que: *"Para las personas que convivimos con la hemofilia, los avances en el abordaje de la enfermedad suponen ganar control sobre aspectos fundamentales de nuestra vida diaria, que a menudo se ven condicionados por ella. Contar con alternativas que faciliten el día a día refuerza nuestra esperanza de un futuro con menos limitaciones y mayor autonomía".*

La aprobación en nuestro país se ha logrado en base a los resultados positivos del ensayo clínico pivotal de fase 3 BASIS (NCT03938792) que evaluó la seguridad y eficacia de este tratamiento en adultos y adolescentes de 12 años o mayores con hemofilia A o B grave sin inhibidores. Durante la fase de tratamiento activo de 12 meses, los participantes recibieron una dosis inicial de 300 mg, seguida de dosis semanales de 150 mg¹.

En línea con esto, el **doctor José Chaves, director médico de Pfizer España**, señala que: *"Es alentador que estos datos muestren el potencial de esta terapia para combinar eficacia, seguridad y una administración sencilla, respondiendo a una necesidad importante de los pacientes. Nuestra prioridad como compañía es desarrollar soluciones que respondan a las necesidades médicas de los pacientes, y con este lanzamiento reflejamos más de 40 años de compromiso con la investigación y la innovación en hemofilia, un área en la que aún existen retos importantes".*

La hemofilia es un trastorno genético de la sangre que dificulta la coagulación y provoca sangrados espontáneos o hemorragias tras lesiones o cirugías⁵. En España, la hemofilia afecta aproximadamente a 1 de cada 10.000 personas⁶, y a cerca de 850.000 en todo el mundo⁷. La incapacidad de la sangre para coagular correctamente aumenta el riesgo de hemorragias dolorosas en las articulaciones, que con el tiempo pueden provocar inflamación y daño articular permanente en las personas con hemofilia^{3,8}.

Este tratamiento, aprobado actualmente en más de 40 países, presenta un mecanismo de acción diferente al de los tratamientos sustitutivos con FVIII y FIX: en lugar de reemplazar



los factores de coagulación ausentes o deficitarios está diseñado para dirigirse al inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI), uno de los mecanismos naturales del cuerpo que regula el inicio de la coagulación. Al actuar sobre el dominio Kunitz 2 del TFPI, ayuda a restablecer el equilibrio entre sangrado y coagulación, ofreciendo así una combinación de protección frente a los sangrados, buena tolerancia y una administración sencilla.

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 175 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Pfizer Comunicación

Belén Alguacil – 677 922 642
Belen.Alguacil@pfizer.com

IPG PR

Ana Gómez – 699 119 888
agomezpalomo@ipg-pr.com

Mario Corcho – 662 256 018
mcorcho@ipg-pr.com

Referencias:

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

1. Matino D, et al. Marstacimab Prophylaxis in Hemophilia A/B Without Inhibitors: Results from the Phase 3 BASIS Trial. Blood. 2025 Oct 2;146(14):1654-1663
2. Ficha técnica HYMPAVZI® (marstacimab). Pfizer
3. Srivastava A, et al. WFH Guidelines for the Management of Hemophilia, 3rd edition. Haemophilia. 2020;26(suppl 6):1- 158.
4. Butterfield JSS, et al. A Molecular Revolution in the Treatment of Hemophilia. Mol Ther. 2020;28(4):997-1015.
5. CDC: What is Hemophilia? <https://www.cdc.gov/hemophilia/about/index.html>. Consultado en diciembre de 2025.
6. Fedhemo: Hemofilia <https://fedhemo.com/que-es-la-hemofilia/>. Consultado en diciembre de 2025.
7. Informe de la Federación Mundial de Hemofilia sobre el Sondeo Mundial Anual 2024. <https://www1.wfh.org/publications/files/pdf-2588.pdf>. Consultado en diciembre de 2025.
8. Franchini M, Mannucci PM. Past, present and future of hemophilia: a narrative review. Orphanet J Rare Dis. 2012;7:24. <https://doi.org/10.1186/1750-1172-7-24>.



pfizer_spain



pfizerspain



www.pfizer.es