



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de garadacimab (Andembry®)

Fecha de publicación: 3 de marzo de 2026

¿Qué es garadacimab y para qué se utiliza?

Andembry® es un medicamento que contiene el principio activo garadacimab, que se utiliza en adultos para la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es CSL Behring GmbH. En España, el laboratorio ofertante es CSL Behring, S.A.

El angioedema hereditario o familiar (AEH) es una enfermedad rara, grave y potencialmente mortal producida por la desregulación de la vía de activación de contacto.

¿Cómo funciona garadacimab?

Garadacimab es un anticuerpo monoclonal recombinante IgG4/lambda totalmente humano que se une al dominio catalítico del factor XII activado (FXIIa y β FXIIa) e inhibe su actividad catalítica. La inhibición del FXIIa, el primer factor activado en el sistema de contacto previene los ataques de AEH al bloquear la cascada de señalización que conduce a la activación de precalicreína a calicreína y la generación de bradicinina, que se asocia con la inflamación y la hinchazón en los ataques de AEH.

Información básica sobre la autorización

Andembry® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 10 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)¹, que decidió que sus beneficios son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Conclusiones de la evaluación comparada de Andembry®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado a fecha 27 de octubre de 2025 el Informe de Posicionamiento Terapéutico de Andembry®². Garadacimab se considera una opción terapéutica para la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de AEH en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

En el estudio pivotal VANGUARD, garadacimab 200 mg una vez al mes demostró una eficacia superior al placebo en la reducción del número de ataques de angioedema normalizado en el tiempo desde el día 1 hasta el final del período de tratamiento de 6 meses. Ajustando por la tasa basal de ataques, media de ataques de AEH normalizada y ajustado por mínimos cuadrados durante el periodo de estudio fue de 0,22 ataques (IC 95 %: 0,11 a 0,47) en el grupo garadacimab, frente a 2,07 ataques (IC 95 %: 1,49 a 2,87) en el grupo placebo ($p < 0,001$).

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/andembry-epar-public-assessment-report_en.pdf

² Puede consultar la información en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-406-Andembry-garadacimab.pdf>



Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 28 de enero de 2026, 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 prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

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

Asimismo, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

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.