

DIRECCIÓN GENERAL
DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS
DEL SNS Y FARMACIA

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de delgocitinib (Anzupgo®) para el tratamiento del eccema crónico de manos (ECM) de moderado a grave en adultos para los que los corticoesteroides tópicos son inadecuados o inapropiados.

Fecha de publicación: 24 de noviembre de 2025

## ¿Qué es delgocitinib y para qué se utiliza?

Anzupgo® se utiliza para tratar el eccema crónico de manos de moderado a grave (una afección a largo plazo en la que la piel de las manos está irritada, roja y seca) en adultos que no pueden usar corticosteroides aplicados en la piel o en quienes dichos corticosteroides no funcionan lo suficientemente bien.

Anzupgo® contiene el principio activo delgocitinib.

## ¿Cómo funciona delgocitinib?

El principio activo de Anzupgo®, delgocitinib, actúa bloqueando la acción de unas enzimas (proteínas) conocidas como quinasas Janus. Estas enzimas desempeñan un papel importante en el proceso inflamatorio que se produce en el eccema crónico de manos. Delgocitinib ayuda a reducir la inflamación y otros síntomas de esta afección.

### Información básica sobre la autorización

Anzupgo® está autorizado a través del procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida para toda la Unión Europea¹, concedida el 19 de septiembre de 2024 por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el 25 de julio de 2024.

### Conclusiones de la evaluación comparada de Anzupgo®

Anzupgo® se estudió en el ensayo DELTA FORCE comparando la eficacia de delgocitinib frente a alitretinoína en cápsulas, hasta ahora única opción aprobada en España para pacientes con ECM grave no respondedores a corticoides tópicos. Delgocitinib demostró superioridad frente a alitretinoína al lograr una mayor reducción en la puntuación del índice de gravedad del eccema (HECSI) a las 12 semanas. Además, delgocitinib también mostró superioridad en todos los objetivos secundarios. Delgocitinib mostró también un perfil de seguridad más favorable que alitretinoína.

Anzupgo® se estudió en dos estudios principales con 960 adultos con eccema crónico de manos de moderado a grave. Demostró ser más eficaz que una crema vehículo para reducir la extensión y la gravedad de los síntomas. En ambos estudios, la principal medida de eficacia fue la proporción de pacientes que alcanzaron una puntuación de 0 (piel limpia) o 1 (piel casi limpia) en la escala de 5 puntos para el eccema crónico de manos (escala IGA-CHE), con una mejoría de al menos 2 puntos tras 16 semanas de tratamiento.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Puede consultar la información en el siguiente enlace: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/anzupgo



Los resultados mostraron que la mayor parte, o la totalidad, del eccema crónico de manos desapareció en aproximadamente el 20 % de los pacientes tratados con Anzupgo® en el primer estudio, en comparación con aproximadamente el 10 % de los pacientes que recibieron crema vehículo. En el segundo estudio, estas cifras fueron de alrededor del 29 % para los pacientes tratados con Anzupgo® y de alrededor del 7 % para los pacientes que recibieron placebo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Anzupgo<sup>®</sup><sup>2</sup>.

#### Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 22 de octubre 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 para el tratamiento del eccema crónico de manos (ECM) de moderado a grave en adultos para los que los corticoesteroides tópicos son inadecuados o inapropiados, restringido a pacientes adultos con eccema crónico de manos (ECM) grave con una puntuación de IGA-CHE = 4, que no han respondido al tratamiento con corticoides tópicos de alta potencia Y al menos, un inhibidor de la calcineurina tópico o presentan contraindicación para estas opciones.

# Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

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

Asimismo, se establece para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

La financiación de Anzupgo® cuenta con el establecimiento de un acuerdo precio/volumen nacional de 3 años de duración a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.

La financiación de Anzupgo® 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.

-

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>La última versión del IPT de 10 de octubre de 2025 se puede consultar en el siguiente enlace: <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-364-Anzupgo-delgocitinib.pdf">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-364-Anzupgo-delgocitinib.pdf</a>