



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de landiolol (Rapibloc®) en adultos para taquicardia supraventricular y para el control rápido de la frecuencia ventricular en pacientes con fibrilación auricular o aleteo auricular en circunstancias perioperatorias, posoperatorias u otras circunstancias en las que es deseable el control a corto plazo de la frecuencia ventricular con un agente de acción corta y para taquicardia sinusal no compensatoria donde, a juicio del médico, la frecuencia cardíaca rápida requiere una intervención específica

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2026

¿Qué es landiolol y para qué se utiliza?

Rapibloc® es un medicamento que contiene el principio activo landiolol. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Orpha-Devel Handels Und Vertriebs Gmbh. En España, el laboratorio ofertante es AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS IBERIA SL.

Landiolol está indicado en adultos para taquicardia supraventricular y para el control rápido de la frecuencia ventricular en pacientes con fibrilación auricular o aleteo auricular en circunstancias perioperatorias, posoperatorias u otras circunstancias en las que es deseable el control a corto plazo de la frecuencia ventricular con un agente de acción corta y para taquicardia sinusal no compensatoria donde, a juicio del médico, la frecuencia cardíaca rápida requiere una intervención específica. Landiolol no está destinado al uso crónico.

¿Cómo funciona landiolol?

El principio activo landiolol pertenece a un grupo de medicamentos denominados «betabloqueantes». Actúa transformando los latidos irregulares o rápidos en latidos normales. Este medicamento se utiliza en adultos para tratar problemas de ritmo cardíaco, cuando el corazón late demasiado rápido. Se utiliza durante o inmediatamente después de una intervención quirúrgica o en otras situaciones en las que es necesario controlar los latidos del corazón.

Landiolol es un antagonista altamente selectivo de los adrenorreceptores beta-1 (la selectividad para el bloqueo de los receptores beta-1 es 255 veces mayor que para el bloqueo de los receptores beta-2) que inhibe los efectos cronotrópicos positivos de las catecolaminas adrenalina y noradrenalina sobre el corazón, donde se localizan predominantemente los receptores beta-1. Se cree que landiolol, al igual que otros betabloqueantes, reduce el impulso simpático, lo que se traduce en una reducción de la frecuencia cardíaca, una disminución del disparo espontáneo de marcapasos ectópicos, una ralentización de la conducción y un aumento del periodo refractario del nodo AV. En ensayos clínicos, landiolol controló la taquicardia de forma ultracorta, con un inicio y un retroceso rápidos de la acción, y demostró además efectos antiisquémicos y cardioprotectores.

Información básica sobre la autorización

Rapibloc® está autorizado por un procedimiento descentralizado, es decir, los Estados Miembros implicados en su evaluación, sobre la base de los datos presentados, consideraron que Rapibloc® demostraba evidencia adecuada de eficacia en las indicaciones solicitadas. El procedimiento descentralizado se finalizó con un resultado positivo el 29 de junio de 2016¹.

En España tiene una autorización válida concedida el 21 de febrero de 2024 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Conclusiones de la evaluación comparada de Rapibloc®

Originalmente, la empresa farmacéutica japonesa Ono Pharmaceutical Co. desarrolló y obtuvo la autorización de comercialización para la molécula landiolol bajo el nombre de Onoact® en 2002. Años después, en 2017, la empresa AOP Orphan Pharmaceuticals AG anuncia el lanzamiento de un producto de landiolol, que será comercializado bajo el nombre de Rapibloc® a partir de junio por el distribuidor AMOMED Pharma GmbH, lo que permitirá su disponibilidad en Alemania y Austria, y posteriormente en algunos países de Europa Central. En 2020, se comercializa la molécula de landiolol bajo el nombre Rapibloc® en Europa. Es por ello, que la evidencia clínica de Rapibloc® se basa en datos publicados sobre la farmacología, seguridad y eficacia de Onoact®. Estos datos fueron recopilados a través de una revisión de literatura, en la que se buscaron publicaciones sobre la molécula landiolol, enfocándose en el tratamiento o en la prevención de las taquicardias supraventriculares en diversas situaciones clínicas. Entre estas se incluyen el entorno perioperatorio y postoperatorio, abarcando tanto cirugía cardíaca como otras cirugías mayores no cardíacas, así como condiciones fuera del entorno quirúrgico. Los resultados de esta revisión de literatura incluyeron un total de 19 estudios sobre la eficacia de Onoact® y 38 estudios sobre su seguridad.

Basándose en los datos de los ensayos clínicos publicados, se trató con landiolol a 1369 pacientes con taquiarritmias supraventriculares (TSV) perioperatorias o paroxísticas. El criterio de valoración de la eficacia se determinó como la reducción de la frecuencia cardíaca y/o la conversión a ritmo sinusal para el tratamiento de la taquicardia sinusal o las TSV. El control de la frecuencia cardíaca fue el principal parámetro de eficacia en estos estudios. Se observó una reducción significativa de la frecuencia cardíaca en los pacientes tratados con landiolol.

A partir de los ensayos clínicos, se dispone de datos de seguridad de 2101 pacientes, incluidos pacientes tratados para la prevención de la fibrilación auricular postoperatoria y para el tratamiento o prevención de respuestas hemodinámicas adversas y otras respuestas a estímulos específicos relacionados con procedimientos invasivos. En estudios controlados, se observaron acontecimientos adversos en el 17 % de los pacientes tratados con landiolol (frente al 14,3 % tratados con placebo, el 38,8 % con tratamiento comparador activo y el 13,4 % sin tratamiento). En estudios no controlados, la tasa de acontecimientos adversos en los pacientes tratados con landiolol fue del 15 %. En una encuesta sobre resultados del tratamiento/usuarios poscomercialización, 1257 pacientes con taquicardia supraventricular peri/postoperatoria (incluido el aleteo auricular) fueron tratados con landiolol. La tasa de acontecimientos adversos fue del 8,0 %².

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

<https://mri-production.cts-mrp.eu/advanced-search>

² La última versión de noviembre de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/89271/FT_89271.html

En tres estudios en caucásicos sanos, el acontecimiento adverso más frecuente fue cefalea (4 casos, 9 %), se observaron extrasístoles ventriculares e hipotensión en 3 voluntarios cada uno (6,7 %), se notificó reacción en el lugar de inyección en 2 participantes (4,4 %), se notificaron taquicardia ventricular, halitosis, náuseas, vómitos, sensación de presión, dolor en el lugar de aplicación en un solo voluntario (2,2 %). En un ensayo clínico en pacientes con fibrilación auricular o aleteo auricular, en 6 de 20 participantes se evaluaron acontecimientos adversos relacionados con landiolol, los acontecimientos relevantes incluyeron 1 caso (5 %) de lesión renal aguda, 3 (15 %) acontecimientos adversos de hipotensión, 2 (10 %) acontecimientos adversos de eritema en el lugar de inyección, y 1 acontecimiento (5 %) de dolor en el lugar de inyección. El acontecimiento adverso de lesión renal aguda fue grave, mientras que todos los demás acontecimientos fueron de intensidad leve o moderada.

La Agencia Europea de Medicamentos ha aplazado la obligación de presentar los resultados de los estudios con landiolol en uno o más subconjuntos de la población pediátrica en el tratamiento o prevención de arritmias supraventriculares.

Los datos sobre el tratamiento de las taquiarritmias supraventriculares con landiolol en niños son limitados y se basan en la bibliografía publicada. Una perfusión continua a 4 microgramos/kg de peso corporal/minuto de landiolol disminuyó la frecuencia cardíaca y devolvió el ritmo sinusal normal en un lactante de 3 meses con taquicardia ectópica de la unión posoperatoria (JET).

Se trató con landiolol a cuatro pacientes de entre 14 días y 2 años que desarrollaron JET perioperatoria. En todos los pacientes, la administración de landiolol a una dosis que oscilaba entre 1,0 y 10,0 microgramos/kg de peso corporal/minuto logró un control satisfactorio de la frecuencia. No se produjeron acontecimientos adversos como bradicardia, hipotensión o hipoglucemia.

En un análisis retrospectivo, 12 pacientes con edades comprendidas entre los 4 días y los 9 años diagnosticados de taquiarritmias postoperatorias fueron tratados con landiolol (la dosis media de mantenimiento fue de $6,8 \pm 0,9$ microgramos/kg de peso corporal/minuto) para la reducción de la frecuencia cardíaca o la conversión a ritmo sinusal. Las taquiarritmias se convirtieron a ritmo sinusal en el 70,0 % de los casos y el tiempo medio necesario para lograr la reducción de la frecuencia cardíaca fue de $2,3 \pm 0,5$ horas. Se observó bradicardia en un paciente tratado con landiolol a una dosis de 10 microgramos/kg de peso corporal/minuto.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 19 de junio de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) de este medicamento y su financiación en la indicación autorizada, es decir, para adultos en taquicardia supraventricular y para el control rápido de la frecuencia ventricular en pacientes con fibrilación auricular o aleteo auricular en circunstancias perioperatorias, posoperatorias u otras circunstancias en las que es deseable el control a corto plazo de la frecuencia ventricular con un agente de acción corta y taquicardia sinusal no compensatoria donde, a juicio del médico, la frecuencia cardíaca rápida requiere una intervención específica. Landiolol no está destinado a uso crónico.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

La financiación de Rapibloc® no cuenta con restricciones o condiciones especiales de financiación en el SNS.

Asimismo, se ha acordado la revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente y, en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

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.