



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de donidalorsén (Dawnzera®) para la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH)

Fecha de publicación: 22 de octubre de 2026

¿Qué es donidalorsén y para qué se utiliza?

Dawnzera® es el nombre comercial de un medicamento que contiene el principio activo donidalorsén. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. En España, el laboratorio ofertante es Otsuka Pharmaceutical S.A.

Se utiliza para prevenir las crisis de angioedema hereditario (hinchazón) en pacientes a partir de los 12 años de edad. Las personas con angioedema hereditario presentan episodios de hinchazón rápida que pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo, como la cara, la garganta, los brazos, las piernas o alrededor del intestino. Estas crisis pueden ser mortales cuando la hinchazón alrededor de la garganta presiona las vías respiratorias.

Dawnzera® se administra mediante inyección subcutánea una vez al mes. Puede administrarse una vez cada 2 meses si el paciente no ha tenido ninguna crisis durante al menos 3 meses mientras recibe el tratamiento.

¿Cómo funciona donidalorsén?

En las personas con angioedema hereditario, los niveles sanguíneos de una proteína llamada calicreína son anormalmente altos. Esto provoca un aumento de los niveles de otra proteína denominada bradicinina, que interviene en las crisis de angioedema.

El principio activo de este medicamento, donidalorsén, es un oligonucleótido antisentido, una pequeña molécula que actúa sobre el ARN mensajero (ARNm) que contiene las instrucciones para fabricar la precalicreína, una proteína necesaria para producir calicreína. Esto provoca la degradación del ARNm, lo que reduce los niveles sanguíneos de calicreína y bradicinina y, por tanto, el riesgo de crisis.

Información básica sobre la autorización

Dawnzera® ha sido autorizado mediante procedimiento centralizado, es decir, su aprobación ha sido concedida por la Comisión Europea y es válida en todos los países de la Unión Europea, tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que decidió que sus beneficios son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE¹.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/dawnzera-epar-medicine-overview_es.pdf

Conclusiones de la evaluación comparada de Dawnzera®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado el informe de posicionamiento terapéutico de Dawnzera®².

Este 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, sumándose al arsenal terapéutico actual.

Su autorización se fundamenta en los resultados procedentes de un estudio principal en el que participaron 90 pacientes a partir de 12 años con angioedema hereditario, que recibieron Dawnzera® (cada 4 semanas o cada 8 semanas) o placebo. Al cabo de 24 semanas, el número medio de crisis al mes fue de aproximadamente 0,4 en los pacientes a los que se administró Dawnzera® cada 4 semanas y de 1 en los que recibieron Dawnzera® cada 8 semanas, en comparación con 2,3 en los que recibieron placebo. Además, en el estudio se evaluó el impacto del tratamiento en la calidad de vida de los pacientes mediante un cuestionario validado, que midió cómo afectan los síntomas de la enfermedad a la vida cotidiana de las personas. Según las respuestas a este cuestionario, se demostró que Dawnzera® mejoraba la calidad de vida de los pacientes, en comparación con placebo.

Los efectos adversos más frecuentes de Dawnzera® (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en la zona de inyección, como eritema (enrojecimiento de la piel), cambio de color, dolor, prurito (picor), induración (endurecimiento), hematoma (acumulación de sangre bajo la piel), magulladura, exfoliación (descamación de la piel), hipersensibilidad (reacciones alérgicas) e hinchazón en la zona de inyección.

La lista completa de efectos adversos se puede consultar en el prospecto.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 23 de septiembre 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 en 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 establecen 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.

² La última versión de 29 de mayo de 2026 se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2026/IPT-457-Dawnzera-donidalorsen.pdf>

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.