



EMA/618757/2017
EMA/H/C/004319

Resumen del EPAR para el público general

Cyltezo

adalimumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Cyltezo. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Cyltezo.

Para más información sobre el tratamiento con Cyltezo, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Cyltezo y para qué se utiliza?

Cyltezo es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario y se utiliza para tratar las siguientes afecciones:

- psoriasis en placas (una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel);
- artritis psoriásica (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones);
- artritis reumatoide (una enfermedad que causa inflamación de las articulaciones);
- espondiloartritis axial (inflamación de la columna vertebral que causa dolor de espalda), incluida la espondilitis anquilosante y cuando no hay daños visibles en las radiografías pero hay signos evidentes de inflamación;
- enfermedad de Crohn (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino);
- colitis ulcerosa (una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en el revestimiento intestinal);
- artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis activa asociada a entesitis (ambas son enfermedades raras que producen inflamación en las articulaciones);



- hidrosadenitis supurativa (acné inverso), una enfermedad crónica de la piel que provoca bultos, abscesos (acumulaciones de pus) y fibrosis de la piel;
- uveítis no infecciosa (inflamación de la capa situada debajo del blanco de los ojos o esclerótica).

En la mayoría de los casos, Cyltezo se administra a adultos cuando sus afecciones son graves, moderadamente graves o empeoran, o cuando los pacientes no pueden someterse a otros tratamientos. Para ampliar información sobre la administración de Cyltezo para todas las afecciones, incluso cuándo puede administrarse a niños, ver el resumen de las características del producto.

Cyltezo contiene el principio activo adalimumab y es un medicamento «biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Cyltezo es Humira. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, véase [aquí](#).

¿Cómo se usa Cyltezo?

Cyltezo se presenta en una solución inyectable por vía subcutánea en jeringa o pluma precargada y se administra normalmente cada 2 semanas. La dosis y la frecuencia de la inyección depende de la afección que debe tratarse y la dosis para los niños se calculará en función de su peso y estatura. Si el médico lo considera apropiado, los propios pacientes o sus cuidadores pueden administrar la inyección de Cyltezo una vez se les haya instruido sobre el modo de hacerlo.

El tratamiento con Cyltezo debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de las enfermedades para las que está indicado Cyltezo. Los médicos que estén tratando la uveítis deberán seguir los consejos de los médicos con experiencia en el uso de Cyltezo.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Cyltezo?

El principio activo de Cyltezo, el adalimumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a una sustancia del organismo denominada factor de necrosis tumoral (TNF). El TNF está implicado en el origen de la inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes aquejados de las enfermedades tratadas con Cyltezo. Al adherirse al TNF, el adalimumab bloquea su actividad, reduciendo así la inflamación y otros síntomas de las enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cyltezo en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Cyltezo con Humira han demostrado que el principio activo de Cyltezo es muy similar al de Humira en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Cyltezo produce en el organismo unas concentraciones de principio activo similares a las obtenidas con la administración de Humira.

Además, un estudio en el que participaron 645 pacientes con artritis reumatoide moderada o grave que también estaban tomando metotrexato confirmó que Cyltezo y Humira tienen una eficacia similar. La respuesta al tratamiento se manifestó en una mejoría de la puntuación de los síntomas del 20 % o mayor a partir de las 12 y 24 semanas de tratamiento en el 67 % y el 69 % de los pacientes tratados con Cyltezo, respectivamente. Estos porcentajes fueron del 61 % y 65 % entre los pacientes que recibieron Humira. Se siguió observando un beneficio comparable con un tratamiento más prolongado durante 48 semanas.

Dado que Cyltezo es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Cyltezo todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del adalimumab realizados con Cyltezo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Cyltezo?

Los efectos adversos más frecuentes de adalimumab (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones (de nariz, garganta y senos nasales), reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, picor, sangrado, dolor o hinchazón), dolor de cabeza y dolor de músculos y huesos.

Cyltezo y otros medicamentos de su clase también pueden afectar a la capacidad del sistema inmunitario para combatir las infecciones y el cáncer, y se han registrado algunos casos de infecciones graves y de cánceres de la sangre en pacientes que estaban recibiendo adalimumab.

Otros efectos adversos graves raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 pacientes) son incapacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas, trastornos de los nervios, lupus y trastornos similares al lupus (cuando el sistema inmunitario ataca a los propios tejidos del paciente causando inflamación y daños en los órganos) y síndrome de Stevens-Johnson (una afección cutánea grave).

Cyltezo no se debe administrar a pacientes con tuberculosis activa u otras infecciones graves, ni a pacientes con insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre a todo el organismo) de moderada a grave.

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

¿Por qué se ha aprobado Cyltezo?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Cyltezo ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Humira y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Además, en estudios realizados en la artritis reumatoide se ha demostrado que los efectos del medicamento son equivalentes a los de Humira en esta enfermedad. Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Cyltezo se comportará de la misma forma que Humira, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Humira, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Cyltezo.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cyltezo?

La compañía que comercializa Cyltezo elaborará material educativo para los médicos que lo recetan, Este material incluirá información sobre la seguridad del medicamento. También se entregará a los pacientes una tarjeta de alerta.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cyltezo se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Cyltezo

El EPAR completo de Cyltezo se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Cyltezo, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.