



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/611916/2021
EMA/H/C/005548

Hukyndra (*adalimumab*)

Información general sobre Hukyndra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Hukyndra y para qué se utiliza?

Hukyndra es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario (defensas naturales del organismo) y se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- psoriasis en placas (una enfermedad de la piel que causa áreas enrojecidas y escamosas);
- artritis psoriásica (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones);
- artritis reumatoide (una enfermedad que provoca inflamación de las articulaciones);
- artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis asociada a entesitis (ambas son enfermedades raras que provocan inflamación en las articulaciones);
- espondiloartritis axial (inflamación de la columna vertebral que provoca dolor de espalda) incluida la espondilitis anquilosante y los casos en que hay signos claros de inflamación pero la radiografía no revela una enfermedad;
- enfermedad de Crohn (una enfermedad que provoca inflamación del intestino);
- colitis ulcerosa (una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en el revestimiento intestinal);
- hidradenitis supurativa (acné inverso), una enfermedad crónica de la piel que provoca bultos, abscesos (acumulaciones de pus) y cicatrices en la piel;
- uveítis no infecciosa (inflamación de la capa situada debajo del globo ocular).

En la mayoría de los casos, Hukyndra se administra a adultos cuando sus enfermedades son graves, moderadamente graves o empeoran, o cuando los pacientes no pueden seguir otros tratamientos. Para mayor información sobre el uso de Hukyndra en todas las enfermedades, incluso sobre cuándo puede administrarse a niños, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Hukyndra es un «medicamento biosimilar», es decir, similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Hukyndra es Humira. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hukyndra contiene el principio activo adalimumab.

¿Cómo se usa Hukyndra?

Hukyndra se administra mediante inyección por vía subcutánea en una jeringa o pluma precargada y se administra normalmente cada 2 semanas. La dosis y la frecuencia de la inyección dependen de la enfermedad que se vaya a tratar, y la dosis para niños se calcula habitualmente en función del peso del niño; dado que Hukyndra solo está disponible en dosis de 40 mg o 80 mg, no es adecuado para niños que necesiten una dosis inferior a 40 mg. Tras un adecuado aprendizaje de la técnica de inyección, los pacientes o sus cuidadores pueden inyectar Hukyndra si el médico lo considera apropiado.

Hukyndra solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento de las enfermedades para las que Hukyndra está indicado. Los oftalmólogos que estén tratando la uveítis deberán seguir los consejos de los médicos con experiencia en el uso de adalimumab.

Para mayor información sobre el uso de Hukyndra, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Hukyndra?

El principio activo de Hukyndra, 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 interviene en el origen de la inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes aquejados de las enfermedades tratadas con Hukyndra. Al adherirse al TNF, el adalimumab bloquea su actividad, y reduce así la inflamación y otros síntomas de las enfermedades.

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

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

Además, un estudio en el que participaron 412 pacientes adultos con psoriasis en placas ha demostrado que Hukyndra fue tan eficaz como Humira en el control de la enfermedad; las puntuaciones medias que miden la extensión y la gravedad de la enfermedad mejoraron en un 91 % al cabo de 16 semanas de tratamiento con cualquiera de los dos medicamentos.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Hukyndra?

Se ha evaluado la seguridad de Hukyndra, y sobre la base de todos los estudios realizados se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Humira.

Los efectos adversos más frecuentes del adalimumab (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones (de nariz, garganta y senos nasales), reacciones en la zona de la inyección (enrojecimiento, picor, sangrado, dolor o hinchazón), dolor de cabeza y dolor de músculos y huesos. Al

igual que otros medicamentos de su clase, Hukyndra puede 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 del adalimumab (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 pacientes) son la incapacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas, alteraciones nerviosas, lupus y enfermedades similares al lupus (cuando el sistema inmunitario ataca los propios tejidos del paciente, lo que provoca inflamación y daños en los órganos) y síndrome de Stevens-Johnson (reacción potencialmente mortal que cursa con síntomas de tipo gripal y un sarpullido doloroso que afecta a la piel, la boca, los ojos y los genitales).

Hukyndra 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 Hukyndra se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Hukyndra en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Hukyndra 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, los estudios realizados en adultos con psoriasis en placas han demostrado que la seguridad y la eficacia de Hukyndra son equivalentes a las de Humira en este grupo.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Hukyndra 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 se considera que, al igual que en el caso de Humira, los beneficios de Hukyndra son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Los pacientes tratados con Hukyndra deben recibir una tarjeta de recordatorio que contenga información sobre la seguridad del medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Hukyndra se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Hukyndra se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Hukyndra son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Hukyndra

Puede encontrar información adicional sobre Hukyndra en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Hukyndra.