



EMA/31463/2017  
EMA/H/C/004167

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Lifmior etanercept

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Lifmior. 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 Lifmior.

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

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

Lifmior es un medicamento antiinflamatorio para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- artritis reumatoide (una enfermedad que provoca la inflamación de las articulaciones), solo o en combinación con metotrexato en adultos
- ciertas formas de artritis idiopática juvenil (inflamación de las articulaciones en niños y adolescentes)
- psoriasis en placas (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel) en adultos y niños
- artritis psoriásica (psoriasis con inflamación de las articulaciones) en adultos
- espondilodilitis anquilosante (una enfermedad que provoca la inflamación de las articulaciones de la columna vertebral) en adultos
- espondiloartritis axial (una enfermedad inflamatoria crónica de la columna vertebral) en adultos cuando no se observan anomalías en las radiografías.

Lifmior se utiliza sobre todo cuando estas enfermedades son graves o moderadamente graves, o cuando otros tratamientos no han sido lo bastante eficaces. Para más información sobre el uso de



Lifmior en todas las indicaciones, consulte la Ficha Técnica o el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

Lifmior es idéntico a Enbrel, ya autorizado en la UE desde el 3 de febrero de 2000. Contiene el principio activo etanercept.

### **¿Cómo se usa Lifmior?**

Lifmior se administra mediante una inyección debajo de la piel. En los adultos, la dosis recomendada habitual es de 25 mg dos veces a la semana o 50 mg una vez a la semana. En los niños, la dosis depende del peso corporal. El paciente o su cuidador pueden administrar la inyección si se les ha enseñado debidamente. Para más información, consulte el prospecto.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico especialista experimentado en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades para las que se utiliza Lifmior.

### **¿Cómo actúa Lifmior?**

El principio activo de Lifmior, el etanercept, es una proteína que ha sido diseñada para bloquear la actividad de una sustancia denominada factor de necrosis tumoral (TNF). Esta sustancia provoca inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes afectados por las enfermedades tratadas con Lifmior. Al bloquear el TNF, el etanercept reduce la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener Lifmior en los estudios realizados?**

Se ha demostrado en varios estudios que Lifmior es más eficaz para reducir los síntomas de las enfermedades inflamatorias que el placebo (un tratamiento ficticio) o que un medicamento de comparación.

En la artritis reumatoide se han llevado a cabo cinco estudios con alrededor de 2 200 pacientes. Tres de estos estudios en pacientes que habían recibido medicamentos para la artritis en el pasado revelaron que aproximadamente dos tercios de los pacientes tratados con Lifmior tuvieron una reducción de los síntomas del 20% o mayor después de tres meses, basándose en una escala de puntuación convencional (ACR 20). En comparación, solo se observó una reducción de los síntomas en aproximadamente la cuarta parte de los pacientes que recibieron placebo.

En un cuarto estudio realizado en pacientes con artritis reumatoide que no habían tomado metotrexato anteriormente, los que recibieron 25 mg de Lifmior dos veces a la semana presentaron menos deterioro en las articulaciones que los pacientes tratados solo con metotrexato tras 12 y 24 meses. En un quinto estudio se demostró que Lifmior en monoterapia o en combinación con metotrexato era más eficaz que el metotrexato solo.

Se han llevado a cabo otros estudios en más de 2 300 pacientes con otras enfermedades inflamatorias (artritis idiopática juvenil, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, psoriasis en placas y espondiloartritis axial). Estos estudios mostraron también que Lifmior lograba una mayor mejoría de los síntomas que el placebo después de tres o cuatro meses, utilizando diversas escalas de puntuación convencionales, como ACR, ASAS y PASI.

Medicamento con autorización anulada

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Lifmior?

Los efectos adversos más frecuentes de Lifmior (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección (sangrados, hematomas, enrojecimiento, picor, dolor e hinchazón) e infecciones (resfriados e infecciones pulmonares, de la vejiga y de la piel). Los pacientes que contraigan una infección grave deben dejar el tratamiento con Lifmior. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Lifmior, consultar el prospecto.

Lifmior no se debe utilizar en pacientes con sepsis o riesgo de sepsis (cuando las bacterias y las toxinas circulan por la sangre y empiezan a dañar los órganos) ni en pacientes con infecciones. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Lifmior?

Lifmior es eficaz para reducir los síntomas en varias enfermedades inflamatorias y sus efectos adversos se consideran controlables. Por tanto, el CHMP decidió que los beneficios de Lifmior son mayores que sus riesgos y recomendó que se concediera una autorización de comercialización.

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

La compañía que comercializa Lifmior facilitará material educativo a los médicos que vayan a recetar el producto para que enseñen a los pacientes cómo utilizar correctamente la pluma precargada y una tarjeta de alerta especial a los pacientes para que puedan reconocer los efectos adversos graves y sepan cuándo deben solicitar atención urgente a su médico.

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

## Otras informaciones sobre Lifmior

El EPAR completo de Lifmior se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Para mayor información sobre el tratamiento con Lifmior, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Medicamento con autorización anulada