



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/705248/2020  
EMA/H/C/005188

## Yuflyma (*adalimumab*)

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

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

Yuflyma es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario (defensas naturales del organismo) 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 produce manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones);
- artritis reumatoide (una enfermedad que causa inflamación de las articulaciones);
- artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis activa asociada a entesitis (ambas son enfermedades raras que producen inflamación de las articulaciones);
- espondiloartritis axial (inflamación de la columna vertebral que provoca dolor de espalda) incluida la espondilitis anquilosante y cuando hay signos claros de inflamación pero la radiografía no muestra una enfermedad;
- enfermedad de Crohn (una enfermedad que provoca la 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 fibrosis en la piel;
- uveítis no infecciosa (inflamación de la capa situada debajo del globo ocular).

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

Yuflyma es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Yuflyma 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Yuflyma contiene el principio activo adalimumab.

## **¿Cómo se usa Yuflyma?**

Yuflyma 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 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 Yuflyma solo está disponible en dosis de 40 mg, no es adecuado para niños que necesiten una dosis inferior a 40 mg. Tras un adecuado aprendizaje, los pacientes o sus cuidadores pueden inyectar Yuflyma si su médico lo considera apropiado.

Yuflyma 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 se utiliza Yuflyma. 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 Yuflyma, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Yuflyma?**

El principio activo de Yuflyma, 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 Yuflyma. 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 Yuflyma en los estudios realizados?**

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

Por otro lado, un estudio en el que participaron 648 pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave ha demostrado que Yuflyma era tan eficaz como Humira para reducir los síntomas de la enfermedad cuando se administraba con metotrexato. Al cabo de 24 semanas, la proporción de pacientes que presentó una mejoría de, al menos, el 20 % en la valoración de los síntomas (denominada ACR20) fue del 83 % (268 de 324 pacientes) con ambos medicamentos.

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

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Yuflyma?**

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

Los efectos adversos más frecuentes de adalimumab (que 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, Yuflyma 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 de adalimumab (que pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 pacientes) son la incapacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas, trastornos de los nervios, 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 una erupción dolorosa que afecta a la piel, la boca, los ojos y los genitales).

Yuflyma 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.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Yuflyma, ver el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Yuflyma en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Yuflyma 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 un estudio en pacientes con artritis reumatoide, se ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Yuflyma son equivalentes a las obtenidas con Humira.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Yuflyma 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 Yuflyma son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

Los pacientes tratados con Yuflyma deben recibir una tarjeta de recordatorio con 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 Yuflyma 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 Yuflyma se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Yuflyma se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Yuflyma

Puede encontrar información adicional sobre Yuflyma en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuflyma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yuflyma).