

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ilumetri 100 mg solución inyectable en jeringa precargada
Ilumetri 200 mg solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ilumetri 100 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 100 mg de tildrakizumab en 1 ml.

Ilumetri 200 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 200 mg de tildrakizumab en 2 ml.

Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo IgG1/κ producido en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante técnicas de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable)

La solución es transparente a ligeramente opalescente e incolora a ligeramente amarilla. El pH de la solución se encuentra en el intervalo de 5,7 - 6,3 y su osmolalidad entre 258 y 311 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ilumetri está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento se debe administrar bajo la guía y supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la psoriasis en placas.

Posología

La dosis recomendada es de 100 mg en inyección subcutánea en las semanas 0 y 4 y cada 12 semanas en adelante.

En pacientes con determinadas características (p. ej. impacto de la enfermedad elevado, peso corporal \geq 90 kg) puede ser más eficaz la dosis de 200 mg.

Se debe considerar la suspensión del tratamiento en los pacientes que no hayan respondido al cabo de 28 semanas de tratamiento. Algunos pacientes con una respuesta parcial inicial pueden mejorar a posteriori con la continuación del tratamiento más allá de las 28 semanas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis (ver sección 5.2).

Insuficiencia renal o hepática

Ilumetri no se ha estudiado en estas poblaciones de pacientes. No se pueden hacer recomendaciones posológicas. Para más información sobre la eliminación de tildrakizumab, ver sección 5.2.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Ilumetri en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Este medicamento se administra por inyección subcutánea. Se deben alternar los lugares de inyección. Ilumetri no se debe inyectar en zonas de piel afectadas por la psoriasis en placas o que sea delicada o sensible, esté amoratada, eritematosa, endurecida, hiperqueratósica o presente descamación. La jeringa precargada no se debe agitar. Cada jeringa precargada es para un solo uso.

Si el médico lo considera apropiado, los pacientes se pueden autoinyectar Ilumetri tras una formación adecuada en la técnica de inyección subcutánea. No obstante, el médico debe garantizar un seguimiento adecuado de los pacientes. Se indicará a los pacientes que se inyecten toda la cantidad de tildrakizumab siguiendo las instrucciones facilitadas en el prospecto. Las instrucciones detalladas de administración figuran en el prospecto.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Infecciones activas clínicamente importantes, p. ej., tuberculosis activa (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del medicamento administrado.

Infecciones

Tildrakizumab puede aumentar el riesgo de infección (ver sección 4.8).

Se debe proceder con precaución si se está considerando la posibilidad de utilizar tildrakizumab en pacientes con una infección crónica o con antecedentes de infección grave recurrente o reciente.

Se debe informar a los pacientes de que soliciten atención médica si presentan signos o síntomas sugestivos de infección aguda o crónica clínicamente importante. Si un paciente desarrolla una infección

grave, el paciente se debe controlar de forma minuciosa y no se debe administrar tildrakizumab hasta que la infección se resuelva.

Evaluación de la tuberculosis previa al tratamiento

Antes de iniciar el tratamiento, se debe evaluar a los pacientes para descartar una posible infección por tuberculosis (TB). Se debe controlar de forma minuciosa a los pacientes tratados con tildrakizumab para detectar signos y síntomas de TB activa durante y después del tratamiento. Se ha de considerar la posibilidad de instaurar un tratamiento antituberculoso antes de iniciar el tratamiento en los pacientes con antecedentes de TB latente o activa en los que no se pueda confirmar la administración de un ciclo de tratamiento adecuado.

Hipersensibilidad

Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, se debe interrumpir inmediatamente la administración de tildrakizumab e iniciar el tratamiento adecuado.

Vacunaciones

Antes de iniciar el tratamiento con tildrakizumab, se debe considerar la administración de todas las vacunas pertinentes con arreglo a las pautas de vacunación vigentes. Si un paciente ha recibido una vacuna de virus o bacterias vivos, se recomienda esperar un mínimo de 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con tildrakizumab. Los pacientes tratados con tildrakizumab no deben recibir vacunas elaboradas con microorganismos vivos durante el tratamiento ni durante al menos las 17 semanas posteriores (ver sección 4.5).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Vacunas

No se dispone de datos sobre la respuesta a las vacunas de microorganismos vivos o inactivados. No se deben administrar vacunas de microorganismos vivos de forma concomitante con tildrakizumab (ver sección 4.4).

Interacciones con el citocromo p450

No se espera que ningún medicamento administrado de forma concomitante afecte a la farmacocinética de tildrakizumab, ya que este se elimina del organismo mediante los procesos generales de catabolismo de proteínas sin participación de las enzimas del citocromo P450 (CYP450) y no se elimina por vía renal ni hepática. Además, tildrakizumab no afecta a la farmacocinética de los medicamentos concomitantes metabolizados por las enzimas del CYP450 mediante mecanismos directos ni indirectos (ver sección 5.2).

Interacciones con otros inmunosupresores o con fototerapia

No se han evaluado la seguridad y eficacia de tildrakizumab en combinación con otros fármacos inmunosupresores, incluidos los medicamentos biológicos, ni con la fototerapia.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y hasta al menos 17 semanas tras finalizar el tratamiento.

Embarazo

No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de tildrakizumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Ilumetri durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si tildrakizumab se excreta en la leche materna. Los datos toxicológicos disponibles en macacos muestran que Ilumetri se excreta en la leche en concentraciones insignificantes el día 28 posnatal (ver sección 5.3). En seres humanos, los anticuerpos se pueden transferir a los recién nacidos a través de la leche durante los primeros días posteriores al nacimiento. En este breve período, no se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Ilumetri tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se ha evaluado el efecto de Ilumetri sobre la fertilidad humana. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de fertilidad (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ilumetri sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes son infecciones de las vías respiratorias altas (12,6 %), cefalea (4,0 %), gastroenteritis (1,5 %), náuseas (1,3 %), diarrea (1,6 %), dolor en la zona de inyección (1,3 %) y dolor de espalda (1,5 %).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas en estudios clínicos (Tabla 1) se presentan según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA (SOC, por sus siglas en inglés) y por frecuencia, conforme a la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1. Lista de reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Término preferente	Categoría de frecuencia
Infecciones e infestaciones	Infecciones del tracto respiratorio superior ^a	Muy frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Gastroenteritis	Frecuentes
	Náuseas	Frecuentes
	Diarrea	Frecuentes

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Término preferente	Categoría de frecuencia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor en la zona de inyección	Frecuentes
	Dolor de espalda	Frecuentes

^a Incluida la nasofaringitis.

Descripción de algunas reacciones adversas

Inmunogenicidad

En los análisis agrupados de los ensayos de fase 2b y 3, el 7,3 % de los pacientes tratados con tildrakizumab desarrollaron anticuerpos contra tildrakizumab hasta la semana 64. De los pacientes que desarrollaron anticuerpos contra tildrakizumab, el 38 % (22/57 pacientes) tenían anticuerpos neutralizantes. Esto representa el 2,8 % de todos los pacientes que reciben tildrakizumab.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En ensayos clínicos se han administrado dosis de hasta 10 mg/kg por vía intravenosa de forma segura. En caso de sobredosis se recomienda vigilar al paciente en busca de signos o síntomas de reacciones adversas e instaurar de forma inmediata el tratamiento sintomático adecuado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inmunosupresores, inhibidores de la interleukina, código ATC: L04AC17

Mecanismo de acción

Tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal de tipo IgG1/ κ humanizado que se une de forma específica a la subunidad p19 de la citocina interleucina 23 (IL-23), sin unirse a la IL-12, e inhibe su interacción con el receptor de IL-23.

La IL-23 es una citocina natural que participa en las respuestas inflamatorias e inmunitarias. Tildrakizumab inhibe la liberación de citocinas y quimiocinas proinflamatorias.

Eficacia clínica y seguridad

En los ensayos multicéntricos, aleatorizados, a doble ciego y controlados con placebo reSURFACE 1 y reSURFACE 2, se incluyeron un total de 1.862 pacientes de 18 años en adelante con psoriasis en placas que tenían una afectación del 10 % de la superficie corporal como mínimo, una puntuación en la Evaluación global efectuada por el médico (PGA, por sus siglas en inglés) ≥ 3 en la evaluación global de la psoriasis (grosor de las placas, eritema y descamación) en una escala de gravedad del 0 al 5 y una puntuación en el Índice de actividad y gravedad de la psoriasis (PASI, por sus siglas en inglés) ≥ 12 y que fueron candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.

En estos estudios, los pacientes se distribuyeron al azar para recibir placebo o tildrakizumab (incluidas dosis de 200 mg y de 100 mg en las semanas 0 y 4 y cada 12 semanas en adelante) hasta la semana 52 o 64. En el estudio con comparador activo (reSURFACE 2), los pacientes también se distribuyeron al azar para recibir 50 mg de etanercept dos veces a la semana durante 12 semanas y en adelante semanalmente hasta las 28 semanas.

En general, las características demográficas y basales en los estudios reSURFACE 1 y reSURFACE 2 eran homogéneas en ambos ensayos. Los pacientes tenían entre 18 y 82 años, con una edad media de 45,9. La mediana de la puntuación basal en el PASI se situaba entre 17,7 y 18,4 en todos los grupos de tratamiento. La puntuación basal en la PGA era notable o grave en el 33,4 % de los pacientes. De todos los pacientes, el 35,8 % había recibido fototerapia previa, el 41,1 %, tratamiento sistémico convencional y el 16,7 %, tratamiento con fármacos biológicos, para la psoriasis en placas. El 15,4 % de los pacientes de los estudios tenía antecedentes de artritis psoriásica. La media de la puntuación basal en el Índice de calidad de vida en dermatología (DLQI, por sus siglas en inglés) estaba comprendida entre 13,0 y 14,8.

En los estudios reSURFACE 1 y reSURFACE 2 se evaluaron los cambios desde el valor basal hasta la semana 12 de las dos covariables primarias: 1) PASI 75 y 2) PGA de “0” (aclarada) o “1” (mínima), con una mejora de al menos 2 puntos con respecto a la puntuación basal. Otras variables fueron la proporción de pacientes que alcanzaron el PASI 90 y el PASI 100, la proporción de pacientes con una puntuación en el DLQI de 0 o 1 y el mantenimiento de la eficacia hasta 52/64 semanas.

En las tablas 2 y 3 se presentan los resultados obtenidos en las semanas 12, 28 y posteriores (hasta la semana 64 en el ensayo reSURFACE 1 y hasta la semana 52 en el ensayo reSURFACE 2).

Tabla 2. Resumen de las tasas de respuesta en los estudios reSURFACE 1 y reSURFACE 2

	Semana 12 (2 dosis)*				Semana 28 (3 dosis)*		
	200 mg	100 mg	Placebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
reSURFACE 1							
Número de pacientes	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62,3 ^{†b}	63,8 ^{†b}	5,8 ^b	-	81,9 ^c	80,4 ^c	-
EGM de “ausente” o “mínima” con una mejora ≥2 grados con respecto al valor basal ^a (%)	59,1 ^{†b}	57,9 ^{†b}	7,1 ^b	-	69,1 ^c	66,0 ^c	-
PASI 90 (%)	35,4 ^{†b}	34,6 ^{†b}	2,6 ^b	-	59,0 ^c	51,6 ^c	-
PASI 100 (%)	14,0 ^{†b}	13,9 ^{†b}	1,3 ^b	-	31,5 ^c	23,5 ^c	-
Puntuación en el DLQI de 0 o 1 (%)	44,2 [†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7 ^c	52,4 ^c	-
reSURFACE 2							
Número de pacientes	314	307	156	313	299	294	289
PASI 75 ^a (%)	65,6 ^{†‡b}	61,2 ^{†‡b}	5,8 ^b	48,2 ^b	72,6 ^{‡b}	73,5 ^{‡b}	53,6 ^b
EGM de “ausente” o “mínima” con una mejora ≥2 grados con respecto al valor basal ^a (%)	59,2 ^{†‡b}	54,7 ^{†b}	4,5 ^b	47,6 ^b	69,2 ^{‡b}	64,6 ^{‡b}	45,3 ^b
PASI 90 (%)	36,6 ^{†‡b}	38,8 ^{†‡b}	1,3 ^b	21,4 ^b	57,7 ^{‡c}	55,5 ^{‡c}	29,4 ^c
PASI 100 (%)	11,8 ^{†‡b}	12,4 ^{†‡b}	0	4,8 ^b	27,0 ^{‡c}	22,8 ^{‡c}	10,7 ^c
Puntuación en el DLQI de 0 o 1 (%)	47,4 ^{†‡}	40,2 [†]	8,0	35,5	65,0 ^{‡c}	54,1 ^{‡c}	39,4 ^c

^a Covariable primaria en la semana 12.

^b Imputación como paciente sin respuesta en caso de datos ausentes.

^c Sin imputación por datos ausentes.

* El número de dosis administradas hace referencia solamente a los grupos de tildrakizumab.

n = número de pacientes en el conjunto de análisis completo con datos disponibles, tras la imputación, cuando correspondiese.

Valores de p calculados mediante la prueba de Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) estratificada por peso corporal (≤ 90 kg, >90 kg) y exposición previa a tratamiento biológico para la psoriasis (sí/no).

†p $\leq 0,001$ frente a placebo; ‡ p $\leq 0,001$ frente a etanercept; ¥ p $\leq 0,05$ frente a etanercept.

Mantenimiento de la respuesta

El mantenimiento de la respuesta en los estudios reSURFACE 1 y reSURFACE 2 se presenta en la Tabla 3. El mantenimiento y la durabilidad de la respuesta PASI 90 a lo largo del tiempo se presentan en la Figura 1.

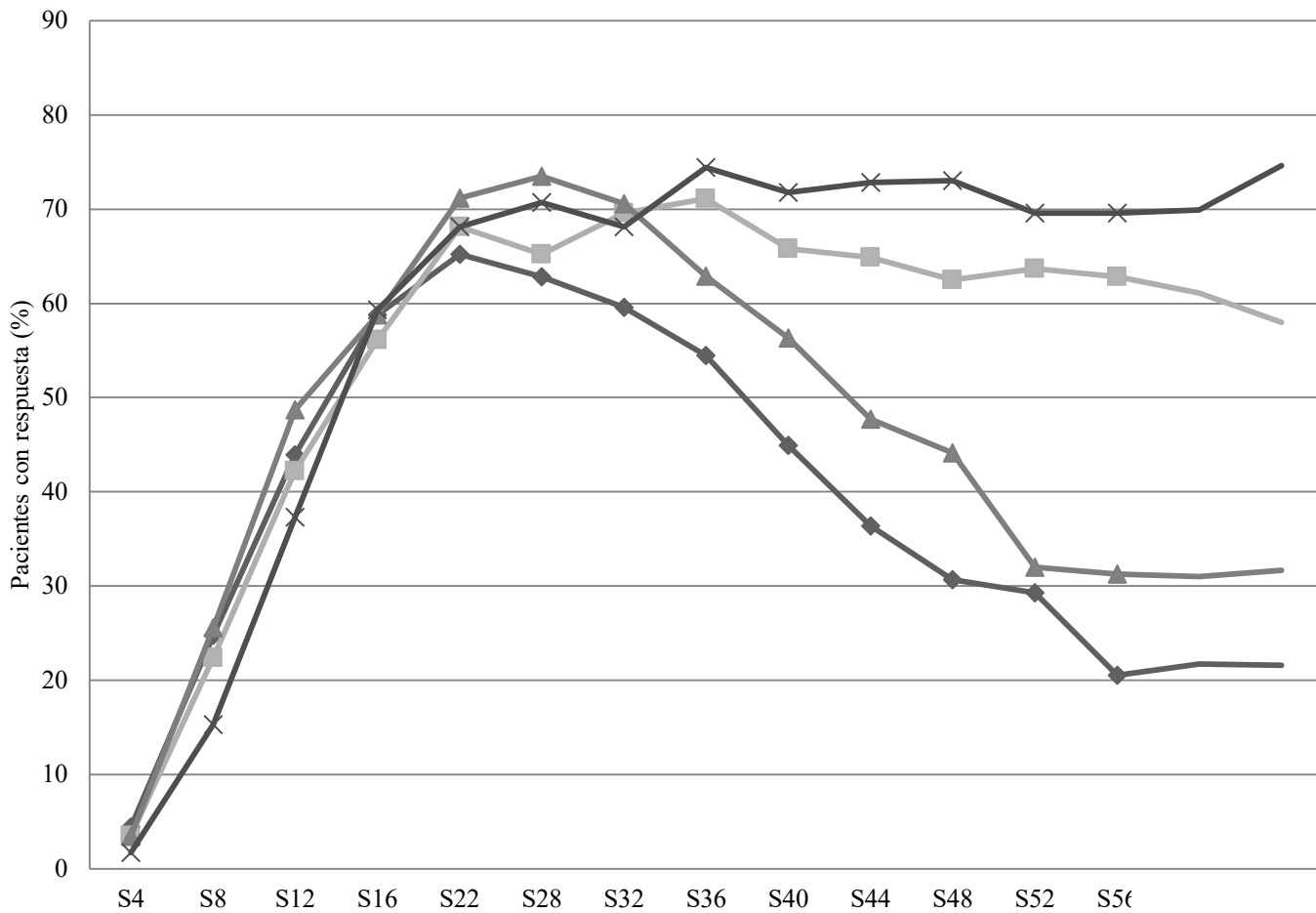
Tabla 3. Mantenimiento de la respuesta en los estudios reSURFACE 1 y reSURFACE 2

	Respuesta a largo plazo ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
reSURFACE 1	Semana 28	Semana 64	Semana 28	Semana 64
Número de pacientes	116	114	115	112
EGM de “ausente” o “mínima” con una mejora ≥ 2 grados con respecto al valor basal (%)	80,2	76,3	80,9	61,6
PASI 90 (%)	70,7	74,6	65,2	58,0
PASI 100 (%)	38,8	40,4	25,2	32,1
reSURFACE 2	Semana 28	Semana 52	Semana 28	Semana 52
Número de pacientes	108	105	213	204
EGM de “ausente” o “mínima” con una mejora ≥ 2 grados con respecto al valor basal (%)	88,0	84,8	84,0	79,4
PASI 90 (%)	75,0	81,9	74,2	78,4
PASI 100 (%)	34,3	46,7	30,2	35,3

^a Respuesta a largo plazo en los pacientes con respuesta (habían alcanzado al menos PASI 75) a tildrakizumab en la semana 28.

^b Sin imputación por datos ausentes.

Figura 1. Mantenimiento y durabilidad de la respuesta PASI 90. Proporción de pacientes con respuesta PASI 90 a lo largo del tiempo hasta la semana 64 (conjunto de análisis completo, Parte 3*)



Pacientes distribuidos al azar para recibir 100 o 200 mg de tildrakizumab en la Parte 1 que presentaron respuesta PASI 75 en la semana 28 (reSURFACE 1).

*Sin imputación por datos ausentes.

**Estos pacientes pasaron a recibir placebo en la semana 28.

Calidad de vida/resultados comunicados por el paciente

En la semana 12 y en todos los estudios, tildrakizumab se asoció a una mejora estadísticamente significativa de la calidad de vida relacionada con la salud evaluada por medio del DLQI (Tabla 2). Las mejoras se mantuvieron a lo largo del tiempo, ya que en la semana 52, el 63,7 % (100 mg) y el 73,3 % (200 mg) en reSURFACE 1 y el 68,8 % (100 mg) y el 72,4 % (200 mg) en reSURFACE 2 de los pacientes con respuesta PASI 75 en la semana 28 tenían una puntuación en el índice DLQI de 0 o 1.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Ilumetri en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la psoriasis en placas (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La formulación subcutánea de tildrakizumab mostró una biodisponibilidad absoluta comprendida entre el 73 % (IC del 90 %: 46 %-115 %, 200 mg por vía subcutánea frente a 3 mg/kg por vía intravenosa) y el 80 % (IC del 90 %: 62 %-103 %, 50 mg por vía subcutánea frente a 0,5 mg/kg por vía intravenosa) en voluntarios sanos, de acuerdo con el resultado de una comparación de dosis únicas de estudios cruzados. La concentración máxima se alcanzó a los 6,2 días tras la inyección. El análisis de farmacocinética poblacional mostró una biodisponibilidad un 31 % mayor en voluntarios sanos comparado con los pacientes.

En estado estacionario, tras la administración de 100 mg de tildrakizumab a pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave, las medias geométricas (CV, %) del $AUC_{0-\tau}$ y de la $C_{m\acute{a}x}$ fueron de 305 $\mu\text{g}\cdot\text{día}/\text{ml}$ (41 %) y de 8,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (34 %), respectivamente, mientras que los valores tras la administración de 200 mg fueron de 612 $\mu\text{g}\cdot\text{día}/\text{ml}$ (40 %) y de 16,3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (33 %), respectivamente.

Distribución

Tildrakizumab tiene una distribución extravascular limitada, con un volumen de distribución (V_d) comprendido entre 76,9 y 106 ml/kg.

Biotransformación

Tildrakizumab se cataboliza a los aminoácidos constituyentes mediante los procesos generales de degradación de proteínas. Las vías metabólicas de moléculas pequeñas (p. ej., enzimas del CYP450, glucuronosiltransferasas) no contribuyen a su aclaramiento.

Eliminación

En los sujetos con psoriasis en placas, los valores del aclaramiento estuvieron comprendidos entre 2,04 y 2,52 ml/día/kg y la semivida fue de 23,4 días (CV del 23 %).

Linealidad/No linealidad

Tildrakizumab mostró una farmacocinética proporcional a la dosis en los pacientes con psoriasis en placas a lo largo de un intervalo de dosis de entre 50 mg y 400 mg después de la administración subcutánea, y el aclaramiento fue independiente de la dosis.

El estado estacionario se alcanza a las 16 semanas con la pauta posológica de 0, 4 y cada 12 semanas en adelante, con una exposición acumulada de 1,1 veces entre la semana 1 y la semana 12, con independencia de la dosis.

Peso corporal

El modelo de farmacocinética poblacional indicó que la exposición disminuyó con el aumento del peso corporal. Se predijo que la media geométrica de la exposición ($AUC_{0-\tau}$ en estado estacionario) en pacientes adultos con un peso >90 kg después de una dosis subcutánea de 100 mg o 200 mg sería 30 % menor, aproximadamente, que en un paciente adulto con un peso ≤ 90 kg (ver sección 4.2).

Farmacocinética en poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

De acuerdo con el análisis de farmacocinética poblacional, la edad no ejerce una influencia clínicamente significativa sobre el aclaramiento de tildrakizumab en pacientes adultos con psoriasis en placas. Después de la administración de 100 mg o 200 mg de tildrakizumab, los pacientes de 65 años en adelante (n = 81 y n = 82, respectivamente) presentaron un aclaramiento de tildrakizumab similar al de los pacientes menores de 65 años (n = 884).

Insuficiencia renal y hepática

No se ha realizado ningún ensayo formal del efecto de la insuficiencia hepática o renal sobre la farmacocinética de tildrakizumab. Tildrakizumab se cataboliza a los aminoácidos que lo componen mediante procesos generales de degradación de proteínas y no se elimina a través de las vías renal ni hepática.

Interacciones farmacológicas

Los resultados de un estudio de interacciones farmacológicas realizado en pacientes con psoriasis en placas indican que tildrakizumab no tuvo ningún efecto clínicamente relevante sobre el CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 ni CYP3A4. Por lo tanto, tildrakizumab no afecta a la farmacocinética de los medicamentos concomitantes metabolizados por las enzimas del CYP (ver sección 4.5).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad y toxicidad a dosis repetidas.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad en animales con tildrakizumab. Los estudios en modelos de tumores de ratón mostraron que la inhibición selectiva de la IL-23p19 no aumenta el riesgo de carcinogénesis.

En macacos, la excreción del medicamento en la leche fue insignificante. Un mes después del nacimiento, el cociente en leche/suero fue $\leq 0,002$. Se demostró que tildrakizumab pasa a través de la barrera placentaria. En los macacos, tras la administración de dosis repetidas a hembras gestantes, las concentraciones séricas fueron cuantificables en el feto, pero los estudios de toxicidad para la reproducción no pusieron de manifiesto ningún efecto adverso.

No se observaron efectos sobre los parámetros de la fertilidad tales como los órganos reproductivos, la duración del ciclo menstrual y/o las hormonas, en los machos y hembras de esta especie a los que se les administró tildrakizumab a dosis que resultan en una exposición >100 veces superior a la exposición en seres humanos a la dosis clínica recomendada basada en el AUC.

En un estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal y posnatal en monos, no se observó un aumento en el número de abortos a una exposición correspondiente a 85 veces la exposición humana a la dosis recomendada. No se observaron efectos nocivos en recién nacidos con exposiciones maternas de hasta 9 veces la exposición humana a la dosis recomendada. Dos muertes neonatales de monos a los que se les administró tildrakizumab a una exposición materna de 85 veces la exposición humana a la dosis recomendada se atribuyeron a una posible infección vírica y se consideraron de relación incierta con el tratamiento. Se desconoce la importancia clínica de estos resultados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

L-histidina
Hidrocloruro de L-histidina monohidrato
Polisorbato 80
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

La jeringa precargada sin abrir de Ilumetri se puede sacar de la nevera y conservar a una temperatura máxima de 25 °C durante un único período de hasta 30 días. Una vez sacado de la nevera y conservado en estas condiciones, se debe desechar cuando hayan transcurrido 30 días o se haya alcanzado la fecha de caducidad impresa en el envase, lo que suceda antes. En la caja se facilita un espacio para anotar la fecha en que se sacó de la nevera.

Conservar las jeringas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

No agitar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ilumetri 100 mg solución inyectable en jeringa precargada

Solución de 1 ml en una jeringa precargada de vidrio tipo I con aguja de acero inoxidable de 29G × ½", cubierta con un capuchón de aguja y un protector de aguja rígido de polipropileno con laminado de fluoropolímero, tapón de émbolo ensamblado en un dispositivo de seguridad pasiva.

Tamaño de envase de 1 jeringa precargada o 2 jeringas precargadas.

Ilumetri 200 mg solución inyectable en jeringa precargada

Solución de 2 ml en jeringa precargada de vidrio tipo I con aguja de acero inoxidable de 27G × ½", cubierta con una capuchón de aguja y un protector de aguja rígido de polipropileno con laminado de fluoropolímero, tapón de émbolo ensamblado en un dispositivo de seguridad pasiva.

Tamaño de envase de 1 jeringa precargada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ilumetri es una solución inyectable estéril contenida en una jeringa precargada. Las jeringas precargadas son para un solo uso.

No agitar ni congelar la jeringa precargada. La jeringa precargada se debe sacar de la nevera 30 minutos antes de la inyección para que alcance la temperatura ambiente (máximo 25 °C).

Antes de su uso, se recomienda una inspección visual de la jeringa precargada. Es posible que se vea una pequeña burbuja de aire: es algo normal. No utilizar si el líquido contiene partículas fácilmente visibles, está turbio o es claramente marrón.

Se deben seguir de forma minuciosa las instrucciones de uso que figuran en el prospecto.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ilumetri 100 mg solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/18/1323/001

EU/1/18/1323/002

Ilumetri 200 mg solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/18/1323/003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/septiembre/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s).

N.V. Organon
Veersemeer 4
5347 JN Oss
Países Bajos

Samsung BioLogics Co., Ltd.
300, Songdo Bio Way (Daero)
Yeonsu-gu Incheon, 21987
Corea

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona
España

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ilumetri 100 mg solución inyectable en jeringa precargada
tildrakizumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene 100 mg de tildrakizumab en 1 ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina monohidrato, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada
2 jeringas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Fecha en que se sacó de la nevera:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No agitar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
España

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1323/001

EU/1/18/1323/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ilumetri 100 mg

Ilumetri (2 × 100 mg)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA - JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Ilumetri 100 mg inyectable
tildrakizumab
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ilumetri 200 mg solución inyectable en jeringa precargada
tildrakizumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene 200 mg de tildrakizumab en 2 ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina monohidrato, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 jeringa precargada

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Fecha en que se sacó de la nevera:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No agitar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

España

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1323/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ilumetri 200 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA - JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Ilumetri 200 mg inyectable
tildrakizumab
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Ilumetri 100 mg solución inyectable en jeringa precargada tildrakizumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ilumetri y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ilumetri
3. Cómo usar Ilumetri
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ilumetri
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ilumetri y para qué se utiliza

Ilumetri contiene el principio activo tildrakizumab. Tildrakizumab pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de interleucinas (IL).

Este medicamento actúa bloqueando la actividad de una proteína llamada IL-23, una sustancia que se encuentra en el organismo y participa en las respuestas inflamatorias e inmunitarias normales y que está presente en grandes cantidades en enfermedades como la psoriasis.

Ilumetri se emplea para tratar una afección de la piel llamada psoriasis en placas, en adultos con enfermedad de moderada a grave.

El uso de Ilumetri le beneficiará porque produce mejoras en las lesiones de la piel y reduce los síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ilumetri

No use Ilumetri:

- Si es alérgico a tildrakizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una infección que su médico considera importante, por ejemplo, tuberculosis activa, que es una enfermedad infecciosa que afecta principalmente a los pulmones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ilumetri:

- Si sufre reacciones alérgicas con síntomas como opresión en el pecho, sibilancias, hinchazón de la cara, los labios o la garganta, no se inyecte más Ilumetri y contacte con su médico de inmediato.

- Si actualmente padece una infección o si contrae infecciones de larga duración o de forma repetida.
- Si le han vacunado recientemente o tiene previsto vacunarse.

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Ilumetri.

Vigilancia de infecciones y reacciones alérgicas

Es posible que Ilumetri pueda causar efectos adversos graves, como por ejemplo infecciones y reacciones alérgicas. Debe estar atento a los signos de estas afecciones mientras utiliza Ilumetri.

Deje de usar Ilumetri e informe a su médico o solicite atención médica de inmediato si observa signos que indiquen una posible infección grave o una reacción alérgica (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Ilumetri en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que aún no se ha evaluado en este grupo de pacientes.

Otros medicamentos e Ilumetri

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye vacunas y medicamentos inmunosupresores (medicamentos que afectan al sistema inmunitario).

No deben administrarle ciertos tipos de vacunas (vacunas de microbios vivos) mientras utiliza Ilumetri. No hay datos disponibles sobre el uso simultáneo de Ilumetri y de vacunas vivas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Es preferible evitar el uso de Ilumetri durante el embarazo. Se desconocen los efectos de este medicamento en las mujeres embarazadas.

Si es usted una mujer en edad fértil, es recomendable que no se quede embarazada y debe usar un método anticonceptivo eficaz mientras reciba tratamiento con Ilumetri y durante un mínimo de 17 semanas tras finalizar el tratamiento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Ilumetri sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar Ilumetri

Ilumetri se ha de utilizar bajo la dirección y la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Este medicamento es para un solo uso.

La dosis recomendada de Ilumetri es de 100 mg en inyección subcutánea las semanas 0 y 4 y cada 12 semanas en adelante.

En pacientes con determinadas características (p. ej. impacto de la enfermedad elevado, peso corporal de \geq 90 kg) es posible que la dosis de 200 mg sea más eficaz.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Ilumetri.

Después de haber aprendido correctamente la técnica de la inyección subcutánea, podrá inyectarse Ilumetri usted mismo si el médico lo considera apropiado.

Para consultar las instrucciones sobre cómo inyectarse Ilumetri, lea las “Instrucciones de uso” que se encuentran al final de este prospecto.

Consulte a su médico cuándo le tocarán las inyecciones y las visitas de seguimiento.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Ilumetri en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que no se recomienda el uso de Ilumetri en niños y adolescentes.

Si usa más Ilumetri del que debe

Si se ha administrado más Ilumetri del que debiera o la dosis se ha administrado antes de lo que indica la receta del médico, informe a su médico.

Si olvidó usar Ilumetri

Si se ha olvidado o se ha saltado una inyección de Ilumetri, administrar la dosis lo antes posible. A continuación, reanudar la administración al intervalo habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Ilumetri

La decisión de interrumpir el tratamiento con Ilumetri debe tomarla junto con su médico. Es posible que sus síntomas reaparezcan al interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Si nota alguno de los siguientes síntomas, **contacte con su médico inmediatamente:**

- Hinchazón de la cara, los labios o la garganta
- Dificultad para respirar

Estos pueden ser signos de una reacción alérgica.

Otros efectos adversos

La mayoría de los siguientes efectos adversos son leves. Si alguno de los siguientes efectos adversos se vuelve intenso, informe a su médico o farmacéutico.

Muy frecuentes (pueden afectar a más 1 de cada 10 personas)

- Infecciones de las vías respiratorias altas

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Gastroenteritis
- Náuseas
- Diarrea
- Dolor en la zona de inyección

- Dolor de espalda
- Dolor de cabeza

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ilumetri

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta de la jeringa precargada después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el medicamento en la caja original para protegerlo de la luz. No agitar.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Después de sacar la jeringa precargada de la nevera, espere 30 minutos, aproximadamente, para que la solución de Ilumetri en la jeringa alcance la temperatura ambiente (máximo 25 °C). No calentar de ninguna otra manera.

No utilizar si el líquido contiene partículas visibles, está turbio o es claramente marrón.

Una vez sacado de la nevera, no conserve tildrakizumab a más de 25 °C ni lo refrigere de nuevo. En el espacio provisto en la caja exterior, anote la fecha en que sacó el medicamento de la nevera y la fecha de eliminación que corresponda. Utilice la jeringa antes de que hayan transcurrido 30 días desde que la sacó de la nevera o antes de que alcance la fecha de caducidad, lo que ocurra primero.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ilumetri

- El principio activo es tildrakizumab. Cada jeringa precargada contiene 100 mg de tildrakizumab.
- Los demás componentes son L-histidina, hidrocloreto de L-histidina monohidrato, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Ilumetri y contenido del envase

Ilumetri es una solución transparente o ligeramente opalescente, entre incolora y ligeramente amarilla. Ilumetri está disponible en envases unitarios con 1 jeringa precargada y en envases con 2 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp, Países Bajos

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

**България/ Česká republika/ Eesti/ Ελλάδα/
España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/
Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija/
Slovenská republika**
Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00
Tel (Česká republika / Slovenská republika): +420
220 990 139

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige
Almirall ApS
Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)307991155

Deutschland
Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0

Österreich
Almirall GmbH
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

France
Almirall SAS, 1
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Polska
Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 415 57 50

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUCCIONES DE USO

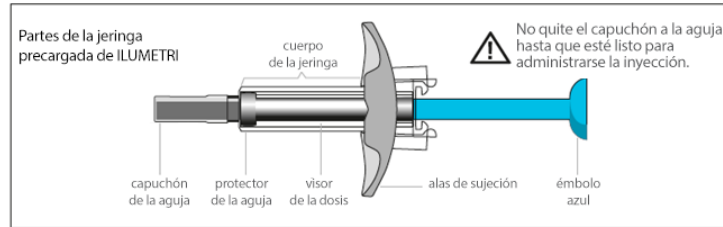
Antes de usar las jeringas precargadas:

Puntos importantes que debe conocer

- Antes de usar las jeringas precargadas de Ilumetri, lea y siga atentamente todas las instrucciones paso a paso. Guarde las instrucciones de uso y consúltelas cuando lo necesite.
- Las jeringas precargadas no se deben agitar.
- Lea el prospecto de Ilumetri para obtener más información sobre el medicamento.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La jeringa precargada de Ilumetri tiene este aspecto:



PREPARACIÓN

1. Saque un envase de la nevera (si lo conserva en la nevera)

- Asegúrese de que la dosis de la jeringa se corresponde con la recetada por su médico.
- Para una dosis de 100 mg se necesita una jeringa y para una dosis de 200 mg, dos jeringas.
- Saque de la nevera la caja y colóquela sin abrir en una superficie de trabajo limpia y plana.

2. Espere 30 minutos (si lo conserva en la nevera)

- Deje la jeringa precargada en la caja exterior (con la tapa cerrada) a temperatura ambiente durante 30 minutos.



3. Inspeccione el medicamento

- Saque la jeringa precargada de la caja cuando esté listo para la inyección.
 - Compruebe la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y en la jeringa precargada y deséchela si dicha fecha ya ha pasado.
 - NO le quite el capuchón a la aguja hasta que esté listo para administrarse la inyección.
- Antes de la administración de Ilumetri, inspecciónelo visualmente para detectar la presencia de partículas y un cambio de color.
 - Ilumetri es una solución transparente o ligeramente opalescente, entre incolora y ligeramente amarilla.
 - NO lo utilice si el líquido contiene partículas visibles o si la jeringa está dañada. **Es posible que haya burbujas de aire; no hay necesidad de eliminarlas.**
 - NO utilice el producto si ha caído sobre una superficie dura o se encuentra dañado.



4. Reúna todos los materiales que necesita

- Sobre una superficie de trabajo limpia y bien iluminada coloque lo siguiente:
 - toallitas impregnadas en alcohol
 - bola de algodón o gasa
 - tiritita
 - recipiente para desechar objetos cortopunzantes

5. Lávese las manos

- Lávese bien las manos con agua y jabón.

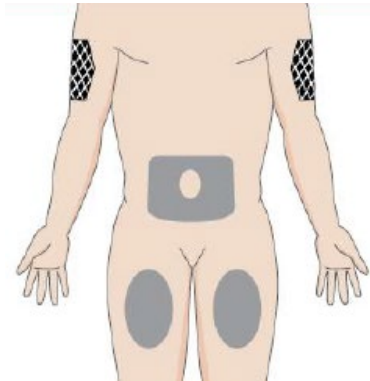



6. Escoja el lugar de la inyección

- Elija un lugar para administrarse la inyección donde la piel esté sana y sea de fácil acceso, como por ejemplo **el abdomen, los muslos o la parte superior del brazo.**
 - NO se administre la inyección en los 5 cm alrededor del ombligo ni en zonas de piel con sensibilidad, hematomas, enrojecimiento anormal, endurecimiento o lesiones de la psoriasis.
 - NO se inyecte en cicatrices, estrías ni vasos sanguíneos.
 - La parte superior del brazo solo es adecuada si la inyección se la administra otra persona.
 - **Elija un lugar diferente para la segunda inyección.**

7. Limpie el lugar de la inyección

- Limpie el lugar de la inyección con una toallita empapada en alcohol y deje que la piel se seque.
 - No toque esta zona otra vez antes de administrarse la inyección.



 Lugar de la inyección, solo si tiene a alguien que le ayude.

INYECCIÓN

Si su dosis es de 200 mg, necesitará usar 2 jeringas precargadas cada vez que se administre el medicamento.

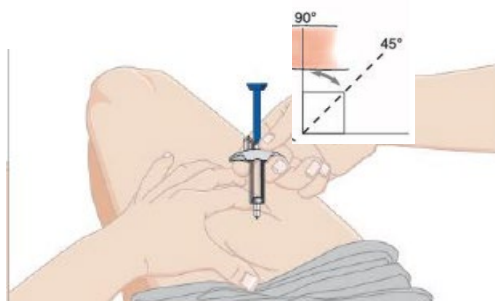
8. Quítele el capuchón a la aguja

- Mientras sujeta el cuerpo de la jeringa precargada, quítele el capuchón a la aguja tal y como se muestra y deséchelo. Es posible que vea 1 o 2 gotas de líquido, es normal.
 - NO toque el émbolo azul aún.
 - NO utilice el producto si la jeringa precargada o la aguja están dobladas.



9. Pellizque la piel e introduzca la aguja

- Pellizquese suavemente la piel en el lugar de inyección escogido.
- Introduzca toda la aguja en la piel que tiene pellizcada entre los dedos, **en un ángulo de 45 a 90 grados**.
 - NO coloque el dedo en el émbolo mientras está introduciendo la aguja.
- Sujete la jeringa precargada firmemente.



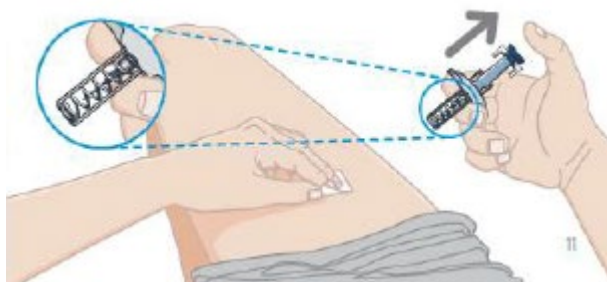
10. Póngase la inyección

- Una vez introducida la aguja, suelte suavemente la piel.
- Empuje el émbolo azul hacia abajo hasta que llegue al tope. De esta forma se activa un mecanismo de seguridad que garantiza la total retracción de la aguja una vez administrada la inyección.
 - Si el émbolo azul llega al tope, no puede moverse más y no hay derrames, se habrá administrado una dosis completa.



11. Retire la jeringa utilizada

- Retire completamente la aguja de la piel antes de soltar el émbolo azul.
 - Después de soltar el émbolo azul, el bloqueo de seguridad atraerá la aguja hacia el protector de la aguja.



- Deseche la jeringa utilizada en un recipiente para desechar objetos cortopunzantes de forma inmediata después del uso y antes de inyectarse una segunda jeringa.
- Si hay algo de líquido residual o un poco de sangre, limpie el lugar de la inyección con una bolita de algodón o una gasa SIN aplicar presión. Si lo considera necesario, puede usar una tirita para cubrir la zona de inyección.
- Repita el procedimiento con la segunda jeringa en una zona de piel diferente si se va a administrar una dosis de 200 mg.

Prospecto: información para el usuario

Ilumetri 200 mg solución inyectable en jeringa precargada tildrakizumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ilumetri y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ilumetri
3. Cómo usar Ilumetri
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ilumetri
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ilumetri y para qué se utiliza

Ilumetri contiene el principio activo tildrakizumab. Tildrakizumab pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de interleucinas (IL).

Este medicamento actúa bloqueando la actividad de una proteína llamada IL-23, una sustancia que se encuentra en el organismo y participa en las respuestas inflamatorias e inmunitarias normales y que está presente en grandes cantidades en enfermedades como la psoriasis.

Ilumetri se emplea para tratar una afección de la piel llamada psoriasis en placas, en adultos con enfermedad de moderada a grave.

El uso de Ilumetri le beneficiará porque produce mejoras en las lesiones de la piel y reduce los síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ilumetri

No use Ilumetri:

- Si es alérgico a tildrakizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una infección que su médico considera importante, por ejemplo, tuberculosis activa, que es una enfermedad infecciosa que afecta principalmente a los pulmones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ilumetri:

- Si sufre reacciones alérgicas con síntomas como opresión en el pecho, sibilancias, hinchazón de la cara, los labios o la garganta, no se inyecte más Ilumetri y contacte con su médico de inmediato.

- Si actualmente padece una infección o si contrae infecciones de larga duración o de forma repetida.
- Si le han vacunado recientemente o tiene previsto vacunarse.

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Ilumetri.

Vigilancia de infecciones y reacciones alérgicas

Es posible que Ilumetri pueda causar efectos adversos graves, como por ejemplo infecciones y reacciones alérgicas. Debe estar atento a los signos de estas afecciones mientras utiliza Ilumetri.

Deje de usar Ilumetri e informe a su médico o solicite atención médica de inmediato si observa signos que indiquen una posible infección grave o una reacción alérgica (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Ilumetri en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que aún no se ha evaluado en este grupo de pacientes.

Otros medicamentos e Ilumetri

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye vacunas y medicamentos inmunosupresores (medicamentos que afectan al sistema inmunitario).

No deben administrarle ciertos tipos de vacunas (vacunas de microbios vivos) mientras utiliza Ilumetri. No hay datos disponibles sobre el uso simultáneo de Ilumetri y de vacunas vivas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Es preferible evitar el uso de Ilumetri durante el embarazo. Se desconocen los efectos de este medicamento en las mujeres embarazadas.

Si es usted una mujer en edad fértil, es recomendable que no se quede embarazada y debe usar un método anticonceptivo eficaz mientras reciba tratamiento con Ilumetri y durante un mínimo de 17 semanas tras finalizar el tratamiento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Ilumetri sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar Ilumetri

Ilumetri se ha de utilizar bajo la dirección y la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Este medicamento es para un solo uso.

La dosis recomendada de Ilumetri es de 100 mg en inyección subcutánea las semanas 0 y 4 y cada 12 semanas en adelante.

En pacientes con determinadas características (p. ej. impacto de la enfermedad elevado, peso corporal de \geq 90 kg) es posible que la dosis de 200 mg sea más eficaz.

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Ilumetri.

Después de haber aprendido correctamente la técnica de la inyección subcutánea, podrá inyectarse Ilumetri usted mismo si el médico lo considera apropiado.

Para consultar las instrucciones sobre cómo inyectarse Ilumetri, lea las “Instrucciones de uso” que se encuentran al final de este prospecto.

Consulte a su médico cuándo le tocarán las inyecciones y las visitas de seguimiento.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Ilumetri en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que no se recomienda el uso de Ilumetri en niños y adolescentes.

Si usa más Ilumetri del que debe

Si se ha administrado más Ilumetri del que debiera o la dosis se ha administrado antes de lo que indica la receta del médico, informe a su médico.

Si olvidó usar Ilumetri

Si se ha olvidado o se ha saltado una inyección de Ilumetri, administrar la dosis lo antes posible. A continuación, reanudar la administración al intervalo habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Ilumetri

La decisión de interrumpir el tratamiento con Ilumetri debe tomarla junto con su médico. Es posible que sus síntomas reaparezcan al interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Si nota alguno de los siguientes síntomas, **contacte con su médico inmediatamente:**

- Hinchazón de la cara, los labios o la garganta
- Dificultad para respirar

Estos pueden ser signos de una reacción alérgica.

Otros efectos adversos

La mayoría de los siguientes efectos adversos son leves. Si alguno de los siguientes efectos adversos se vuelve intenso, informe a su médico o farmacéutico.

Muy frecuentes (pueden afectar a más 1 de cada 10 personas)

- Infecciones de las vías respiratorias altas

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Gastroenteritis
- Náuseas
- Diarrea
- Dolor en la zona de inyección
- Dolor de espalda

- Dolor de cabeza

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ilumetri

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta de la jeringa precargada después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el medicamento en la caja original para protegerlo de la luz. No agitar.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Después de sacar la jeringa precargada de la nevera, espere 30 minutos, aproximadamente, para que la solución de Ilumetri en la jeringa alcance la temperatura ambiente (máximo 25 °C). No calentar de ninguna otra manera.

No utilizar si el líquido contiene partículas visibles, está turbio o es claramente marrón.

Una vez sacado de la nevera, no conserve tildrakizumab a más de 25 °C ni lo refrigere de nuevo. En el espacio provisto en la caja exterior, anote la fecha en que sacó el medicamento de la nevera y la fecha de eliminación que corresponda. Utilice la jeringa antes de que hayan transcurrido 30 días desde que la sacó de la nevera o antes de que alcance la fecha de caducidad, lo que ocurra primero.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ilumetri

- El principio activo es tildrakizumab. Cada jeringa precargada contiene 200 mg de tildrakizumab.
- Los demás componentes son L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina monohidrato, polisorbato 80, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Ilumetri y contenido del envase

Ilumetri es una solución transparente o ligeramente opalescente, entre incolora y ligeramente amarilla.

Ilumetri está disponible en envases unitarios con 1 jeringa precargada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

**България/ Česká republika/ Eesti/ Ελλάδα/
España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/
Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija/
Slovenská republika**
Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00
Tel (Česká republika / Slovenská republika): +420
220 990 139

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige
Almirall ApS
Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)307991155

Deutschland
Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0

Österreich
Almirall GmbH
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

France
Almirall SAS, 1
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Polska
Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 415 57 50

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUCCIONES DE USO

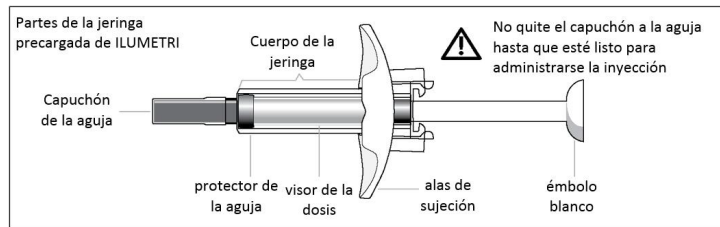
Antes de usar las jeringas precargadas:

Puntos importantes que debe conocer

- Antes de usar las jeringas precargadas de Ilumetri, lea y siga atentamente todas las instrucciones paso a paso. Guarde las instrucciones de uso y consúltelas cuando lo necesite.
- Las jeringas precargadas no se deben agitar.
- Lea el prospecto de Ilumetri para obtener más información sobre el medicamento.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La jeringa precargada de Ilumetri tiene este aspecto:



PREPARACIÓN

1. Saque un envase de la nevera (si lo conserva en la nevera)

- Asegúrese de que la dosis de la jeringa se corresponde con la recetada por su médico.
- Saque de la nevera la caja y colóquela sin abrir en una superficie de trabajo limpia y plana.

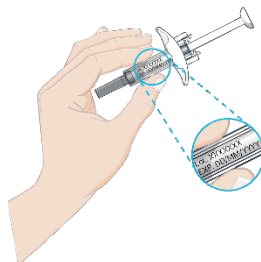
2. Espere 30 minutos (si lo conserva en la nevera)

- Deje la jeringa precargada en la caja exterior (con la tapa cerrada) a temperatura ambiente durante 30 minutos.



3. Inspeccione el medicamento

- Saque la jeringa precargada de la caja cuando esté listo para la inyección.
 - Compruebe la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y en la jeringa precargada y deséchela si dicha fecha ya ha pasado.
 - NO le quite el capuchón a la aguja hasta que esté listo para administrarse la inyección.
- Antes de la administración de Ilumetri, inspecciónelo visualmente para detectar la presencia de partículas y un cambio de color.
 - Ilumetri es una solución transparente o ligeramente opalescente, entre incolora y ligeramente amarilla.
 - NO lo utilice si el líquido contiene partículas visibles o si la jeringa está dañada. **Es posible que haya burbujas de aire; no hay necesidad de eliminarlas.**
 - NO utilice el producto si ha caído sobre una superficie dura o se encuentra dañado.



4. Reúna todos los materiales que necesita

- Sobre una superficie de trabajo limpia y bien iluminada coloque lo siguiente:
 - toallitas impregnadas en alcohol
 - bola de algodón o gasa
 - tiritita
 - recipiente para desechar objetos cortopunzantes

5. Lávese las manos

- Lávese bien las manos con agua y jabón.

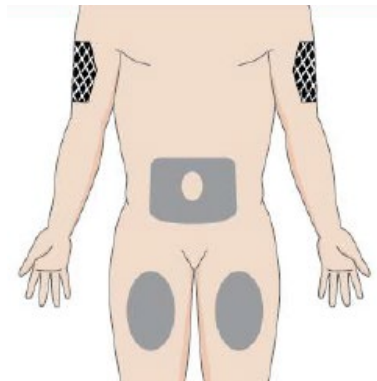



6. Escoja el lugar de la inyección

- Elija un lugar para administrarse la inyección donde la piel esté sana y sea de fácil acceso, como por ejemplo **el abdomen, los muslos o la parte superior del brazo.**
 - NO se administre la inyección en los 5 cm alrededor del ombligo ni en zonas de piel con sensibilidad, hematomas, enrojecimiento anormal, endurecimiento o lesiones de la psoriasis.
 - NO se inyecte en cicatrices, estrías ni vasos sanguíneos.
 - La parte superior del brazo solo es adecuada si la inyección se la administra otra persona.

7. Limpie el lugar de la inyección

- Limpie el lugar de la inyección con una toallita empapada en alcohol y deje que la piel se seque.
 - No toque esta zona otra vez antes de administrarse la inyección.



 Lugar de la inyección, solo si tiene a alguien que le ayude.

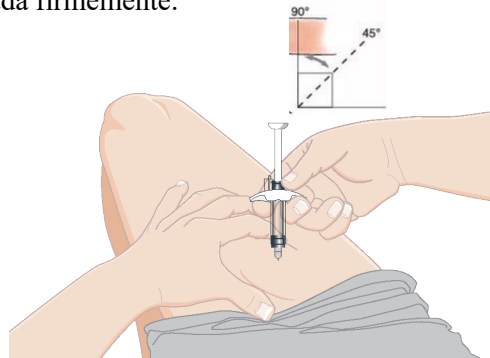
8. Quítele el capuchón a la aguja

- Mientras sujeta el cuerpo de la jeringa precargada, quítele el capuchón a la aguja tal y como se muestra y deséchelo. Es posible que vea 1 o 2 gotas de líquido, es normal.
 - NO toque el émbolo blanco aún.
 - NO utilice el producto si la jeringa precargada o la aguja están dobladas.



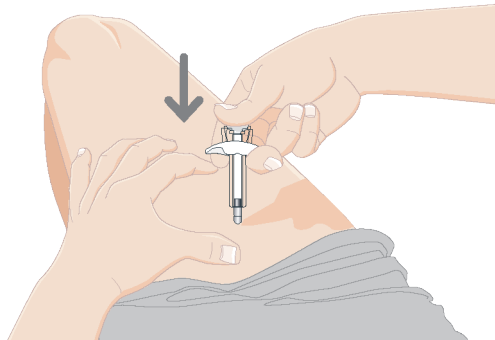
9. Pellizque la piel e introduzca la aguja

- Pellizquese suavemente la piel en el lugar de inyección escogido.
- Introduzca toda la aguja en la piel que tiene pellizcada entre los dedos, **en un ángulo de 45 a 90 grados**.
 - NO coloque el dedo en el émbolo mientras está introduciendo la aguja.
- Sujete la jeringa precargada firmemente.



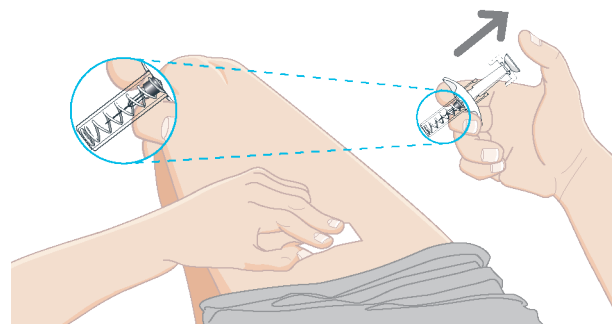
10. Póngase la inyección

- Una vez introducida la aguja, suelte suavemente la piel.
- Empuje el émbolo blanco hacia abajo hasta que llegue al tope. De esta forma se activa un mecanismo de seguridad que garantiza la total retracción de la aguja una vez administrada la inyección.
 - Si el émbolo blanco llega al tope, no puede moverse más y no hay derrames, se habrá administrado una dosis completa.



11. Retire la jeringa utilizada

- Retire completamente la aguja de la piel antes de soltar el émbolo blanco.
 - Después de soltar el émbolo blanco, el bloqueo de seguridad atraerá la aguja hacia el protector de la aguja.



- Deseche la jeringa utilizada en un recipiente para desechar objetos cortopunzantes de forma inmediata después del uso.
- Si hay algo de líquido residual o un poco de sangre, limpie el lugar de la inyección con una bolita de algodón o una gasa SIN aplicar presión. Si lo considera necesario, puede usar una tirita para cubrir la zona de inyección.

ANEXO IV

**CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LAS
CONDICIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para tildrakizumab, las conclusiones científicas del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) son las siguientes:

En vista de los datos disponibles derivados de los ensayos clínicos, el PRAC considera que existe una necesidad de reflejar la proporción de pacientes que desarrollaron anticuerpos neutralizantes (estado AcN-POS) contra tildrakizumab hasta la semana 64 (ver sección 2.3.1 “Solicitudes de información de seguridad de las autoridades sanitarias” y sección 6 “Respuestas del titular de la autorización de comercialización (TAC) a las solicitudes de información de seguridad” de esta actualización de la evaluación única de informes periódicos de seguridad [PSUSA]). El PRAC concluyó que la información del medicamento de los medicamentos que contienen tildrakizumab se debe modificar del modo descrito a continuación:

1. Actualizar la sección 4.8 de la Ficha Técnica para modificar el texto sobre inmunogenicidad.
2. No es necesario actualizar el prospecto.

El CHMP está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para tildrakizumab, el CHMP considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) tildrakizumab no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CHMP recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.