

EMA/74813/2020  
EMEA/H/C/004879

## Amsparity (*adalimumab*)

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

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

Amsparity 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, Amsparity 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 Amsparity en todas las enfermedades, incluso sobre cuándo puede administrarse a niños, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Amsparity contiene el principio activo adalimumab y 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 Amsparity es Humira.

---

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



## ¿Cómo se usa Amsparity?

Amsparity se administra mediante inyección por vía subcutánea en un vial o en una jeringa o pluma precargada y se administra normalmente cada 2 semanas. La dosis y la frecuencia de las inyecciones depende de la afección que vaya a tratarse, y la dosis para los niños se calcula normalmente en función de su peso. Tras un adecuado aprendizaje, los pacientes o sus cuidadores pueden inyectar Amsparity si su médico lo considera apropiado.

Amsparity 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 Amsparity. 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 Amsparity, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Amsparity?

El principio activo de Amsparity, el adalimumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para adherirse a una sustancia del organismo denominada factor de necrosis tumoral (TNF). El TNF está implicado en el origen de la inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes aquejados de las enfermedades tratadas con Amsparity. 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 Amsparity en los estudios realizados?

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

Asimismo, un estudio principal en el que participaron 597 pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a grave cuya enfermedad no había respondido suficientemente bien al metotrexato demostró que Amsparity fue tan eficaz como Humira en la reducción de los síntomas de la enfermedad. El estudio comparó los dos medicamentos, cada uno de ellos administrado con metotrexato. Después de 12 semanas, la proporción de pacientes con una mejora del 20 % en la puntuación de los síntomas (llamada ACR20) fue del 68 % (203 de 297 pacientes) con Amsparity y del 71 % (214 de 300 pacientes) con Humira.

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

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Amsparity?

Se ha evaluado la seguridad de Amsparity, 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 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 inyección (enrojecimiento, picor, sangrado, dolor o hinchazón), dolor de cabeza y dolor de músculos y huesos.

Al igual que otros medicamentos de su clase, Amsparity 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 (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).

Amsparity 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 Amsparity se puede consultar en el prospecto.

### ¿Por qué se ha autorizado Amsparity en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Amsparity 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 sobre la artritis reumatoide han demostrado que la eficacia de Amsparity es equivalente a la de Humira.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Amsparity 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 Amsparity 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 Amsparity?

Los pacientes tratados con Amsparity 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 Amsparity 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 Amsparity se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Amsparity son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### Otra información sobre Amsparity

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