



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51707/2026
EMA/H/C/006738

Fubelv (*etanarcept*)

Información general en lenguaje claro sobre Fubelv y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Fubelv y para qué se utiliza?

Fubelv es un medicamento antiinflamatorio que se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades del sistema inmunitario:

- artritis reumatoide (una enfermedad que provoca la inflamación de las articulaciones); se utiliza en monoterapia o en combinación con otro medicamento denominado metotrexato;
- determinadas formas de artritis idiopática juvenil (una enfermedad infantil que provoca inflamación de las articulaciones);
- psoriasis en placas (una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel);
- artritis psoriásica (psoriasis con inflamación de las articulaciones).
- espondiloartritis axial (inflamación de la columna vertebral que provoca dolor de espalda) incluida la espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial no radiográfica cuando hay signos claros de inflamación pero la radiografía no muestra una enfermedad.

Fubelv se utiliza sobre todo cuando estas enfermedades son graves o moderadamente graves, o cuando no se pueden emplear otros tratamientos o estos no han sido lo bastante eficaces. Se utiliza en adultos y, para algunas enfermedades, en niños. Para más información sobre el uso de Fubelv en todas las enfermedades, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

Fubelv contiene el principio activo etanarcept y es un medicamento biológico. Fubelv es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Fubelv es Enbrel. Si desea más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

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

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

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

An agency of the European Union



¿Cómo se usa Fubelv?

Fubelv solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que está indicado.

Fubelv se administra mediante inyección subcutánea. En adultos, el medicamento se inyecta una o dos veces a la semana. En niños, se inyecta cada 3 a 4 días o una vez a la semana. Algunos niños pueden necesitar una dosis que Fubelv no proporciona; en tales casos, debe utilizarse otro medicamento que contenga etanercept y que ofrezca una dosis adecuada.

Los pacientes podrán inyectarse ellos mismos Fubelv si se les ha enseñado a hacerlo y si el médico lo considera oportuno.

Si desea más información sobre el uso de Fubelv, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Fubelv?

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

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

Los estudios de laboratorio que han comparado Fubelv con Enbrel han demostrado que el principio activo de Fubelv es muy similar al de Enbrel en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Fubelv produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los observados con Enbrel.

Además, Fubelv demostró ser tan eficaz como Enbrel en un estudio principal en el que participaron 517 adultos con artritis reumatoide de moderada a grave que estaban siendo tratados con metotrexato. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que experimentaron una reducción de al menos un 20 % en el número de articulaciones dolorosas inflamadas, junto con la mejora de otros síntomas de la artritis reumatoide, como el dolor, los signos de inflamación y la capacidad del paciente para llevar a cabo actividades diarias.

Al cabo de unos 6 meses de tratamiento, Fubelv demostró ser eficaz para reducir los síntomas de la artritis reumatoide en aproximadamente el 81 % de los pacientes, y Enbrel fue eficaz en aproximadamente el 87 % de los pacientes.

Como Fubelv es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Fubelv todos los estudios sobre la eficacia del etanercept realizados con Enbrel.

Los estudios realizados con Fubelv se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Fubelv?

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

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Fubelv se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Fubelv (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en la zona de inyección (como hemorragia, hematomas, enrojecimiento, picor, dolor e hinchazón) e infecciones de la nariz y la garganta, los pulmones, la vejiga y la piel.

Fubelv no debe administrarse a personas con septicemia o en riesgo de sufrir septicemia (cuando las bacterias y las toxinas circulan por la sangre, lo que provoca daños en los órganos), ni a personas con una infección activa.

¿Por qué se ha autorizado Fubelv en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Fubelv ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Enbrel y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Además, un estudio ha demostrado que Fubelv y Enbrel son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en la artritis reumatoide.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Fubelv tendrá los mismos efectos que Enbrel en sus usos autorizados. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Enbrel, los beneficios de Fubelv 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 Fubelv?

La compañía que comercializa Fubelv proporcionará a los pacientes una tarjeta con información sobre cómo reconocer los efectos adversos graves y cómo saber cuándo deben visitar a su médico con urgencia.

Las autoridades nacionales competentes publicarán esta tarjeta de paciente en sus sitios web. La lista de estos recursos nacionales está disponible en el [sitio web de la EMA](#).

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

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

Otra información sobre Fubelv

Puede encontrar más información sobre Fubelv, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la autoridad nacional competente correspondiente.