



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591446/2019  
EMA/H/C/005158

## Kromeya (*adalimumab*)

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

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

Kromeya 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);
- 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;
- artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis activa asociada a entesitis (ambas son enfermedades raras que producen inflamación de las articulaciones);
- enfermedad de Crohn (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino);
- colitis ulcerosa (una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en el revestimiento intestinal);
- uveítis no infecciosa (inflamación de la capa situada debajo del globo ocular).

En la mayoría de los casos, Kromeya 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 Kromeya en todas las enfermedades, incluso sobre cuándo puede administrarse a niños, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Kromeya contiene el principio activo adalimumab y es un medicamento «biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la

---

**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



UE. El medicamento de referencia de Kromea es Humira. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

## **¿Cómo se usa Kromea?**

Kromea se presenta en una solución inyectable 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 propios pacientes o sus cuidadores pueden administrar las inyecciones de Kromea si su médico lo considera apropiado.

Kromea 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 el medicamento. 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 Kromea consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Kromea?**

El principio activo de Kromea, 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 está implicado en el origen de la inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes aquejados de las enfermedades tratadas con Kromea. 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 Kromea en los estudios realizados?**

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

Además, un estudio en el que participaron 443 pacientes con psoriasis en placa ha demostrado que Kromea es tan eficaz como Humira en el control de la enfermedad. El estudio comparó inyecciones subcutáneas de ambos medicamentos cada 2 semanas: después de 16 semanas, el 90 % de los pacientes tratados con Kromea y el 92 % de los tratados con Humira registraron al menos una reducción del 75 % de los signos y síntomas de la psoriasis.

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

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

Se ha evaluado la seguridad de Kromea, 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 del 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 ocurre con otros medicamentos de su clase, Kromea también pueden 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).

Kromea 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 Kromea se puede consultar en el prospecto.

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

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Kromea 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 sobre la psoriasis han demostrado que la eficacia de Kromea es equivalente a la de Humira.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Kromea 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 Kromea 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 Kromea?**

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

### **Otra información sobre Kromea**

Kromea recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 2 de abril de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Kromea en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromea](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromea).

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2019.