

EMA/591446/2019
EMEA/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

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

An agency of the European Union

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

¿Cómo se usa Kromeya?

Kromeya 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 Kromeya si su médico lo considera apropiado.

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

¿Cómo actúa Kromeya?

El principio activo de Kromeya, 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 Kromeya. 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 Kromeya en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Kromeya con Humira, el medicamento de referencia, han demostrado que el principio activo de Kromeya es muy similar al de Humira en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Kromeya 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 Kromeya 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 Kromeya 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 Kromeya 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 Kromeya?

Se ha evaluado la seguridad de Kromeya, 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, Kromeya 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).

Kromeya 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 Kromeya se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Kromeya en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Kromeya 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 Kromeya es equivalente a la de Humira.

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

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

Otra información sobre Kromeya

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

Puede encontrar información adicional sobre Kromeya en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeya.

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