



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614654/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumab*)

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

¿Qué es Libmyris y para qué se utiliza?

Libmyris es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario (defensas naturales del organismo) y se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- 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, Libmyris se administra a adultos cuando sus afecciones son graves, moderadamente graves o empeoran, o cuando los pacientes no pueden recibir otros tratamientos. Para obtener más información sobre el uso de Libmyris en todas las enfermedades, incluso sobre cuándo puede administrarse a niños, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Libmyris es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de

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



Libmyris es Humira. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Libmyris contiene el principio activo adalimumab.

¿Cómo se usa Libmyris?

Libmyris se administra mediante inyección por vía subcutánea en una jeringa o pluma precargada y se administra normalmente cada 2 semanas. La dosis y la frecuencia de inyección dependen de la enfermedad que se vaya a tratar, y la dosis para niños se calcula habitualmente en función del peso del niño; dado que Libmyris solo está disponible en dosis de 40 mg o de 80 mg, no es adecuado para niños que necesiten una dosis inferior a 40 mg. Tras un aprendizaje, los pacientes o sus cuidadores pueden inyectar Libmyris si su médico lo considera apropiado.

Libmyris 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 Libmyris. Los oftalmólogos que estén tratando la uveítis deberán seguir los consejos de los médicos con experiencia en el uso de adalimumab.

Para más información sobre el uso de Libmyris, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Libmyris?

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

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

Además, un estudio en el que participaron 412 pacientes adultos con psoriasis en placas ha demostrado que Libmyris fue tan eficaz como Humira en el control de la enfermedad; las puntuaciones medias que midieron la extensión y la gravedad de la enfermedad mejoraron en un 91 % después de 16 semanas de tratamiento con cualquiera de los dos medicamentos.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Libmyris?

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

Libmyris 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.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Libmyris, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Libmyris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Libmyris 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 en adultos con psoriasis en placas han demostrado que la seguridad y la eficacia de Libmyris son equivalentes a las obtenidas con Humira en este grupo.

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

Los pacientes tratados con Libmyris 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 Libmyris 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 Libmyris se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Libmyris se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Libmyris

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libmyris.