



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67767/2017
EMEA/H/C/004373

Resumen del EPAR para el público general

Solymbic adalimumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Solymbic. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Solymbic.

Para más información sobre el tratamiento con Solymbic, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Solymbic y para qué se utiliza?

Solymbic es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario 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 provoca la aparición de 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 causa dolor de espalda) cuando no hay daños visibles en las radiografías pero hay signos evidentes de inflamación, y espondilitis anquilosante;
- enfermedad de Crohn (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino);
- colitis ulcerosa (una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en el revestimiento intestinal);
- artritis activa asociada a entesitis (una rara enfermedad que causa inflamación de las articulaciones);



- 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 blanco de los ojos).

En la mayoría de los casos, Solymbic se administra a adultos cuando sus afecciones son graves, moderadamente graves o empeoran, o cuando los pacientes no pueden someterse a otros tratamientos. Para ampliar información sobre el uso de Solymbic en todas las afecciones, incluso cuándo puede administrarse a niños, ver la ficha técnica o resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

Solymbic contiene el principio activo adalimumab y es un medicamento «biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Solymbic es Humira. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Solymbic?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que está autorizado. Los médicos que estén tratando la uveítis deberán seguir los consejos de los médicos con experiencia en el uso de Solymbic.

Solymbic se presenta en una solución inyectable por vía subcutánea en jeringa o pluma precargada. La dosis depende de la afección que deba tratarse y en los niños se suele calcular en función de su peso y estatura. Tras la dosis inicial, Solymbic se administra normalmente cada dos semanas, pero puede administrarse todas las semanas en determinadas situaciones. Si el médico lo considera apropiado, los propios pacientes o sus cuidadores pueden administrar la inyección de Solymbic una vez se les haya instruido sobre el modo de hacerlo. Los pacientes pueden tomar otros medicamentos durante el tratamiento con Solymbic, como metotrexato o corticosteroides (otros antiinflamatorios).

Para ampliar información sobre las dosis que deben administrarse para cada trastorno y para consultar otra información sobre el uso de Solymbic, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Solymbic?

El principio activo de Solymbic, el adalimumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a un mensajero químico del organismo llamado factor de necrosis tumoral (TNF). Este mensajero es el que provoca la inflamación y se encuentra presente en niveles elevados en los pacientes afectados por las enfermedades tratadas habitualmente con Solymbic. Al adherirse al TNF, el adalimumab bloquea su actividad, reduciendo así la inflamación y otros síntomas de las enfermedades.

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

Los exhaustivos estudios de laboratorio en los que se ha comparado Solymbic con Humira han demostrado que el adalimumab de Solymbic es muy similar al adalimumab de Humira desde el punto de vista de la estructura química, la pureza y la actividad biológica.

Como Solymbic es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad realizados con Humira.

Se ha demostrado que Solymbic produce efectos similares a los de Humira en un estudio principal realizado en 526 pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave que no habían obtenido una

respuesta suficiente al metotrexato, y en otro estudio realizado en 350 pacientes con psoriasis de moderada a grave.

En el estudio de la artritis reumatoide, la respuesta se midió como una mejora del 20 % o más en la puntuación de los síntomas después de 24 semanas de tratamiento: el 75 % de los pacientes tratados con Solymbic respondieron, frente al 72 % de los que recibieron Humira. En el estudio de la psoriasis, en el que se evaluó el grado de mejora después de 16 semanas, se observó una mejora del 81 % en la puntuación de los síntomas con Solymbic, en comparación con una mejora del 83 % con Humira.

¿Cuál es el riesgo asociado a Solymbic?

Los efectos adversos más frecuentes de Solymbic (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de la nariz y la garganta, de los senos nasales y de las vías respiratorias superiores, reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, picor, sangrado, dolor o inflamación), dolor de cabeza y dolor de músculos y huesos.

Solymbic y otros medicamentos de su clase 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 a entre uno de cada 10 000 y 1 de cada 1 000 pacientes) son incapacidad de la médula ósea de producir células sanguíneas, trastornos de los nervios, lupus y trastornos similares al lupus (cuando el sistema inmunitario ataca a los propios tejidos del paciente causando inflamación y daños en los órganos) y síndrome de Stevens-Johnson (una afección cutánea grave).

Solymbic 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 restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Solymbic?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Solymbic 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, en estudios realizados en la artritis reumatoide y la psoriasis se ha demostrado que los efectos del medicamento son equivalentes a los de Humira en estas enfermedades. Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Solymbic 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, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Humira, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Solymbic.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Solymbic?

La compañía que comercializa Solymbic elaborará material educativo para los médicos que lo recetan, con información sobre la seguridad del medicamento y una tarjeta de alerta para entregar a los pacientes.

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

Otras informaciones sobre Solymbic

El EPAR completo de Solymbic se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Solymbic, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Medicamento con autorización anulada