



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/779241/2021
EMA/H/C/000363

Kineret (*anakinra*)

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

¿Qué es Kineret y para qué se utiliza?

Kineret es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- los signos y síntomas de la artritis reumatoide (enfermedad del sistema inmunitario que causa inflamación de las articulaciones) en adultos. Se emplea en combinación con el metotrexato (un medicamento usado para reducir la inflamación) en pacientes que no han respondido bien al metotrexato en monoterapia;
- síndromes periódicos asociados a la criopirina (CAPS). Los CAPS son un ejemplo de un grupo de enfermedades inflamatorias recurrentes conocidas como síndromes febriles periódicos. Los pacientes con CAPS tienen una alteración del gen que produce una proteína denominada criopirina que la hace excesivamente activa y provoca la inflamación en numerosas partes del cuerpo, con síntomas como fiebre, erupción cutánea, dolor articular y cansancio. En algunos casos pueden producirse discapacidades graves como sordera o pérdida de visión;
- fiebre mediterránea familiar, otro síndrome hereditario de fiebre periódica, que provoca repetidos ataques de fiebre, inflamación y dolor que afecta a diversas partes del cuerpo, incluidos el abdomen (tripa), las articulaciones y el pecho. Puede asociarse con la acumulación de depósitos de proteínas perjudiciales (amiloidosis) en órganos como el riñón. Kineret debe administrarse con otro medicamento, la colchicina, si procede;
- la enfermedad de Still, una enfermedad que causa inflamación de las articulaciones, erupción cutánea y fiebre.
- COVID-19 en adultos con neumonía con necesidad de oxigenoterapia (oxígeno de flujo bajo o alto) y que tienen riesgo de presentar insuficiencia respiratoria grave, determinada por unas concentraciones sanguíneas de una proteína llamada suPAR (receptor soluble del activador del plasminógeno de tipo urocinasa) de al menos 6 ng por ml.

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



Para los CAPS, la fiebre mediterránea familiar y la enfermedad de Still, Kineret se utiliza en pacientes mayores de 8 meses de edad y con un peso mínimo de 10 kg.

Kineret contiene el principio activo anakinra.

¿Cómo se usa Kineret?

Kineret solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos para los que se utiliza.

Kineret se presenta en solución inyectable subcutánea. La dosis recomendada de Kineret para la artritis reumatoide es de 100 mg una vez al día, administrada aproximadamente a la misma hora cada día. En los CAPS, la fiebre mediterránea familiar y la enfermedad de Still, la dosis se calcula en función del peso corporal y, en el caso de los CAPS, de la gravedad de la enfermedad. En la COVID-19, la dosis es de 100 mg una vez al día durante 10 días.

Para evitar las molestias se recomienda cambiar la zona de inyección con cada dosis. Kineret debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, el médico valorará la posibilidad de administrar Kineret en días alternos.

Para mayor información sobre el uso de Kineret, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Kineret?

El principio activo de Kineret, la anakinra, es un inmunosupresor (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario) Se trata de una copia de una proteína humana natural denominada «antagonista de los receptores de la interleucina 1» que bloquea los receptores de un mensajero químico del organismo llamado interleucina 1. Este mensajero se produce en cantidades elevadas en los pacientes con artritis reumatoide, provocando inflamación y daños en las articulaciones, y también está involucrado en la inflamación asociada con los CAPS, la fiebre mediterránea familiar y la enfermedad de Still. Al unirse a los receptores a los que se asociaría normalmente la interleucina 1, la anakinra bloquea la actividad de la interleucina 1, contribuyendo a aliviar los síntomas de estas enfermedades.

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

Artritis reumatoide

Kineret se ha evaluado en tres estudios principales en los que participaron un total de 1 388 pacientes con artritis reumatoide. En los tres estudios se comparó la eficacia de Kineret con la de un placebo (un tratamiento ficticio). En el primer estudio participaron 468 pacientes que recibieron Kineret en monoterapia o un placebo; algunos de estos pacientes habían tomado anteriormente otros medicamentos para su enfermedad. Los resultados demostraron que determinadas dosis de Kineret eran más eficaces que el placebo para reducir los síntomas de la enfermedad, los cuales fueron evaluados por el médico y por los propios pacientes utilizando la escala del «American College of Rheumatology», que permite medir el número de articulaciones dolorosas o hipersensibles, la actividad de la enfermedad, el dolor, la discapacidad y la concentración de proteína C reactiva (un marcador de la inflamación) en la sangre. Sin embargo, debido al diseño del estudio, los resultados se consideraron insuficientes para respaldar el uso del medicamento en monoterapia.

En los otros dos estudios, Kineret se añadió al tratamiento existente con metotrexato: en un estudio, en el que participaron 419 pacientes, se utilizaron diversas dosis de Kineret dependiendo del peso del paciente y en el segundo, en el que participaron 501 pacientes, se utilizó una dosis fija de 100 mg de Kineret una vez al día. Los resultados mostraron que Kineret era más eficaz que el placebo cuando se utiliza como tratamiento añadido al metotrexato. En el estudio que evaluaba la administración de una dosis fija de Kineret, el 38 % de los pacientes que añadieron Kineret presentó una reducción de los síntomas de por lo menos el 20 % al cabo de seis meses, en comparación con el 22 % de los que añadieron un placebo.

Síndromes febriles periódicos

En cuanto a los CAPS, Kineret ha demostrado que produce una mejora significativa y rápida de los síntomas en un estudio principal en el que participaron 43 pacientes con enfermedad inflamatoria multisistémica de inicio neonatal (síndrome NOMID/CINCA, la forma de CAPS más grave). La puntuación media de los síntomas disminuyó de 4,5 a 0,8 a los 3 días de iniciarse el tratamiento. La mejora se mantuvo durante un período de seguimiento máximo de 60 meses. Además, se redujeron las concentraciones de amiloide A, un marcador de la inflamación.

En la fiebre mediterránea familiar, la administración de 100 mg diarios de Kineret como tratamiento complementario de la colchicina, fue más eficaz que el placebo en la reducción del número de ataques en un estudio principal en el que participaron 25 pacientes cuyo trastorno no había respondido al tratamiento anterior con colchicina en monoterapia. Los pacientes que recibieron Kineret sufrieron por término medio 1,7 ataques al mes frente a 3,5 por mes en los que recibieron placebo; 6 de 12 pacientes a los que se administró Kineret, tuvieron menos de un ataque al mes; esta remisión no se constató en ninguno de los 13 pacientes tratados con placebo.

Enfermedad de Still

En el primero de 3 pequeños estudios, 11 de 15 niños con enfermedad de Still (73 %) experimentaron una reducción de los síntomas de al menos el 30 % después de 3 meses de tratamiento con Kineret. Un segundo estudio con 24 niños obtuvo unos resultados similares: el 67% mostró una reducción de los síntomas de al menos el 30 % al cabo de un mes, en comparación con el 8 % de los que recibieron placebo. El tercer estudio se realizó en 22 adultos que también recibían corticosteroides para su enfermedad. Los pacientes recibieron Kineret u otro tipo de medicamento, llamado FARME. Después de un mes de tratamiento, el número de pacientes que lograron la remisión fue mayor entre los tratados con Kineret (6 de 12 pacientes) que entre los que tomaron un FARME (3 de 10 pacientes).

COVID-19

Un estudio en el que participaron 606 adultos hospitalizados con neumonía moderada o grave por COVID-19 y que tenían concentraciones de suPAR de al menos 6 ng por ml demostró que Kineret era eficaz para tratar la COVID-19.

Estos pacientes recibieron Kineret o un placebo además del tratamiento habitual. El tratamiento habitual para la mayoría de los pacientes consistió en oxígeno de flujo bajo o alto y el corticosteroide dexametasona, y algunos también recibieron remdesivir (un medicamento antiviral para la COVID-19).

El estudio mostró mayores mejorías de los síntomas clínicos en los pacientes tratados con Kineret más el tratamiento habitual que en los que recibieron el placebo más el tratamiento habitual. Kineret redujo el riesgo de que la enfermedad del paciente empeorase a una forma más grave o provocara la muerte durante el periodo de estudio de 28 días en comparación con el placebo. El beneficio terapéutico de

Kineret en comparación con el placebo se confirmó por un aumento del número de pacientes que se recuperaron por completo y por una reducción del número de pacientes cuya enfermedad empeoró a una insuficiencia respiratoria grave o causó la muerte.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kineret?

Los efectos adversos más frecuentes de Kineret (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza y reacciones en la zona de inyección (enrojecimiento, hematomas, dolor e inflamación) y aumento del colesterol en la sangre. La lista completa de efectos adversos notificados de Kineret se puede consultar en el prospecto.

Kineret no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la anakinra, a cualquiera de los demás componentes del medicamento o a las proteínas producidas por *Escherichia coli* (un tipo de bacteria). Kineret tampoco debe administrarse a pacientes con neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de célula sanguínea que combate las infecciones).

¿Por qué se ha autorizado Kineret en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Kineret son mayores que sus riesgos en el tratamiento de los signos y los síntomas de la artritis reumatoide en combinación con metotrexato, en pacientes que no responden adecuadamente al metotrexato en monoterapia; por tanto, recomendó autorizar la comercialización de Kineret. Dado su efecto beneficioso y el hecho de que no surgieron nuevos problemas de seguridad, la Agencia también consideró que los beneficios son mayores que los riesgos en pacientes con CAPS, fiebre mediterránea familiar, enfermedad de Still y COVID-19. Aunque los pacientes con enfermedad de Still presentaron un mayor riesgo de problemas hepáticos, se consideró que los beneficios del medicamento compensaban este riesgo.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Kineret?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kineret se han incluido 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 Kineret se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Kineret se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kineret

Kineret recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 8 de marzo de 2002.

Puede encontrar información adicional sobre Kineret en la página web de la Agencia:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kineret>.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2021.