



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219183/2019
EMEA/H/C/000701

Orencia (*abatacept*)

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

¿Qué es Orencia y para qué se utiliza?

Orencia es un medicamento que se utiliza a menudo en combinación con metotrexato (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario) para tratar las siguientes enfermedades:

- artritis reumatoide activa (enfermedad del sistema inmunitario que provoca daños e inflamación en las articulaciones) de moderada a grave, usado en combinación con metotrexato, en adultos que no han respondido adecuadamente a otros medicamentos, incluido el metotrexato o un «inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF)»;
- artritis reumatoide muy activa y progresiva, usado en combinación con metotrexato, en adultos no tratados anteriormente con metotrexato;
- artritis idiopática juvenil poliarticular de moderada a grave (una enfermedad rara de la infancia que causa la inflamación de muchas articulaciones), en adolescentes y niños a partir de los dos años de edad que no han respondido adecuadamente a otros medicamentos; Se utiliza en combinación con metotrexato o en monoterapia en pacientes que no pueden tomar metotrexato.
- artritis psoriásica (artritis combinada con psoriasis, una enfermedad que provoca la aparición de placas rojas y escamosas en la piel) en adultos que no han respondido adecuadamente a otros medicamentos, incluido el metotrexato. Se utiliza solo o en combinación con metotrexato en pacientes que no necesitan tomar otros medicamentos por vía oral o mediante inyección para el tratamiento de la psoriasis.

Orencia contiene el principio activo abatacept.

¿Cómo se usa Orencia?

Orencia solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico especializado con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la artritis reumatoide o la artritis idiopática juvenil poliarticular.

Se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo) intravenosa, y como solución para inyección subcutánea en jeringas precargadas y plumas precargadas. La dosis se



calcula en función del peso del paciente. En niños de entre 2 y 6 años solo se deben utilizar jeringas precargadas.

La administración de Orencia mediante perfusión intravenosa se hace cada 2 semanas para las primeras 3 dosis, y después cada 4 semanas.

La administración de Orencia mediante inyección subcutánea se hace una vez a la semana. En la artritis reumatoide, si el paciente está recibiendo tratamiento con Orencia por primera vez, la dosis inicial se puede administrar mediante perfusión. En este caso, a la perfusión le debe seguir una inyección subcutánea al día siguiente. Posteriormente, se administra mediante inyección subcutánea una vez a la semana. Los pacientes, o sus cuidadores, podrán inyectar ellos mismos el medicamento una vez que hayan recibido la formación adecuada y esté de acuerdo el médico.

Si no hay respuesta al cabo de 6 meses, el médico deberá considerar si procede o no continuar el tratamiento.

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

¿Cómo actúa Orencia?

El principio activo de Orencia, el abatacept, es una proteína que suprime la activación de las células T. Las células T son células del sistema inmunitario que están implicadas en la aparición de inflamación en la artritis reumatoide, la artritis psoriásica y la artritis idiopática juvenil poliarticular. Las células T se activan cuando unas moléculas mensajeras se unen a receptores presentes en las células. Al unirse a las moléculas molécula señalizadoras denominadas CD80 y CD86, el abatacept impide la activación de las células T, por lo que ayuda a reducir la inflamación y otros síntomas de las enfermedades mencionadas.

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

Artritis reumatoide

En cuatro estudios principales realizados con un total de 1 733 adultos, se demostró que Orencia es eficaz en el tratamiento de la artritis reumatoide. Las principales medidas de eficacia fueron la reducción de los síntomas de artritis después del tratamiento, así como la función física (capacidad para realizar actividades de la vida diaria) y el grado de deterioro de las articulaciones (evaluado mediante radiografía).

En los primeros dos estudios participaron 991 pacientes que no habían respondido suficientemente bien al metotrexato. En el primer estudio, los síntomas de la enfermedad se redujeron en un 61 % (70 de 115) de los pacientes que añadieron la dosis recomendada de Orencia a metotrexato durante 6 meses, en comparación con el 35 % (42 de 119) de los pacientes que añadieron placebo (un tratamiento ficticio). En el segundo estudio se observó un efecto similar de Orencia en los síntomas de la artritis reumatoide, además de una mejoría de la función física y un deterioro más lento de las articulaciones al cabo de un año de tratamiento.

En el tercer estudio participaron 391 pacientes que no habían respondido suficientemente bien a inhibidores del TNF. La adición de Orencia al tratamiento que ya estaban recibiendo los pacientes conllevó una reducción de los síntomas en el 50 % de los pacientes (129 de 256) al cabo de 6 meses, frente al 20 % de los pacientes que añadieron placebo (26 de 133). Los pacientes que tomaron Orencia experimentaron también una mayor mejoría de la función física al cabo de 6 meses.

En el cuarto estudio, se comparó Orenzia en combinación con metotrexato con Orenzia en monoterapia y con metotrexato en monoterapia en 351 adultos que no habían sido tratados previamente con metotrexato (ni con ningún fármaco biológico, como inhibidores del TNF alfa), pero que podían haber recibido tratamiento con otros medicamentos para la artritis reumatoide. La adición de Orenzia y metotrexato al tratamiento que ya estaban recibiendo los pacientes durante 12 meses redujo los síntomas en el 61 % de los pacientes (70 de 115), frente al 42 % de los pacientes a los que se les administró Orenzia en monoterapia (48 de 113) y el 45 % de los pacientes que tomaron metotrexato en monoterapia (52 de 115).

Además, en un estudio realizado en unos 1 370 pacientes con artritis reumatoide se observó un efecto beneficioso similar tanto cuando Orenzia se administró mediante inyección subcutánea, como cuando se administró mediante perfusión.

Artritis idiopática juvenil poliarticular

En la artritis idiopática poliarticular juvenil, se demostró la eficacia de Orenzia administrado mediante perfusión en un estudio principal realizado en pacientes de edades comprendidas entre los 6 y los 17 años que no habían respondido a un tratamiento anterior. El principal criterio de eficacia fue el tiempo transcurrido hasta que volvieron a exacerbarse los síntomas del paciente. Todos los pacientes recibieron tratamiento con Orenzia durante 4 meses, después de lo cual 122 pacientes cuya enfermedad había mejorado con Orenzia cambiaron a placebo o siguieron tomando Orenzia. Aproximadamente tres cuartas partes de los pacientes estaban tomando también metotrexato. Al cabo de 6 meses, el 20 % de los pacientes tratados con Orenzia presentaron una exacerbación (12 de 60), en comparación con el 53 % de los que tomaron placebo (33 de 62).

Otro estudio en el que participaron 219 niños con artritis idiopática juvenil poliarticular de entre 2 y 17 años de edad reveló que Orenzia administrado mediante inyección subcutánea producía niveles esperados de principio activo en sangre a partir de datos con Orenzia administrado mediante inyección intravenosa para otras enfermedades. El estudio también dio lugar a mejoras similares de los síntomas a los observados con Orenzia administrado mediante inyección intravenosa en adultos y niños.

Artritis psoriásica

Se demostró la eficacia de Orenzia en un estudio principal en el que participaron 424 pacientes adultos con artritis psoriásica. En el estudio participaron 259 pacientes que habían sido tratados previamente con un inhibidor del TNF alfa. En aproximadamente el 60 % de estos pacientes, el inhibidor del TNF alfa no había sido suficientemente eficaz. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la mejoría de los síntomas en al menos el 20 % de los pacientes después de 24 semanas de tratamiento. Orenzia administrado mediante inyección subcutánea redujo los síntomas en el 39 % de los pacientes (84 de 213) en comparación con el 22 % de los pacientes (47 de 211) que tomaron placebo.

En otro estudio realizado en 170 pacientes con artritis psoriásica, Orenzia administrado mediante perfusión en la dosis recomendada redujo los síntomas en al menos un 20 % al cabo de 24 semanas en más del 47 % de los pacientes (19 de 40), en comparación con el 19 % de los pacientes (8 de 42) que tomaron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Orenzia?

Los efectos adversos más frecuentes de Orenzia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias superiores (infecciones de nariz y garganta).

Orenzia no debe administrarse a pacientes con infecciones graves y no controladas, como septicemia (cuando bacterias y sus toxinas circulan en la sangre y empiezan a dañar los órganos) o infecciones

«oportunistas» (infecciones observadas en pacientes con un sistema inmunitario debilitado). La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Orenzia en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que Orenzia tuvo un modesto efecto antiinflamatorio en la artritis reumatoide y que, combinado con metotrexato, redujo la progresión del daño articular y mejoró la función física. También concluyó que Orenzia podía ser una valiosa opción para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular. Se ha demostrado también que Orenzia reduce los síntomas de la artritis psoriásica. La Agencia decidió que los beneficios de Orenzia son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

A los pacientes que toman Orenzia se les entrega una tarjeta de alerta especial en la que se explica que no debe utilizarse en pacientes con ciertas infecciones y se les pide que se pongan en contacto con su médico inmediatamente si presentan alguna infección durante el tratamiento con Orenzia.

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

Otra información sobre Orenzia:

Orenzia ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de mayo de 2007.

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

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2019.