



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670869/2020
EMA/H/C/000481

Humira (*adalimumab*)

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

¿Qué es Humira y para qué se utiliza?

Humira 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 (manchas rojas y escamosas en la piel con inflamación de las articulaciones);
- artritis reumatoide (una enfermedad que causa inflamación en las articulaciones);
- espondiloartritis axial (inflamación de la columna vertebral que causa dolor de espalda), incluida la espondilitis anquilosante y cuando no hay daños visibles en las radiografías pero hay signos evidentes de inflamación;
- 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 idiopática juvenil poliarticular y artritis activa asociada a entesitis (ambas enfermedades raras que producen inflamación de las articulaciones);
- hidrosadenitis supurativa (acné inverso), una enfermedad crónica de la piel que provoca bultos, abscesos (acumulaciones de pus) y fibrosis de la piel;
- uveítis no infecciosa (inflamación de la capa situada debajo del globo ocular).

En la mayoría de los casos Humira se administra a adultos cuando sus afecciones son graves, moderadamente graves o empeoran, o cuando los pacientes no pueden someterse a otros tratamientos. Para mayor información sobre el uso de Humira en todas las enfermedades, incluso sobre cuándo puede administrarse a niños, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Humira contiene el principio activo adalimumab.

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



¿Cómo se usa Humira?

Humira se administra en forma de inyección bajo la piel, normalmente cada dos 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 en función de su peso.

El tratamiento con Humira lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento de las enfermedades para las que se administra Humira. Los médicos que estén tratando la uveítis deberán seguir los consejos de los médicos que tengan experiencia en el uso de Humira. Los pacientes o sus cuidadores pueden encargarse de la inyección de Humira, siempre que hayan recibido la formación necesaria para ello.

Humira solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Humira, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Humira?

El principio activo de Humira, 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). Esta sustancia provoca inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes aquejados de las enfermedades tratadas con Humira. 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 Humira en los estudios realizados?

Se realizaron más de 20 estudios principales, en los que participaron más de 9 500 pacientes, en los que se analizaron los efectos de Humira en la reducción de los síntomas de trastornos inflamatorios. En los estudios participaron principalmente pacientes adultos, pero se incluyó a niños en estudios de la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa, la psoriasis en placas, la artritis idiopática juvenil poliarticular, la uveítis anterior no infecciosa y la artritis asociada a entesitis.

Cuando se administra de acuerdo con las indicaciones, Humira ha demostrado ser, durante los estudios clínicos, eficaz en la reducción de síntomas importantes de cada uno de los trastornos para los que ha sido aprobado. A continuación se ofrece una descripción sucinta de los estudios y de sus resultados:

- En los estudios de adultos y niños con psoriasis en placa, incluida la psoriasis de las uñas, la proporción de pacientes a los que se administró Humira y registraron mejoría de los síntomas fue comparativamente mayor que la de los pacientes a los que se administró metotrexato o un placebo (tratamiento ficticio).
- Humira produjo una mejoría de los síntomas superior a la del placebo en estudios de artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial sin pruebas radiográficas de que exista espondilitis anquilosante, pero con signos objetivos de inflamación, enfermedad de Crohn y psoriasis.
- En los estudios realizados en adultos con colitis ulcerosa, Humira mejoró los síntomas y la curación de la mucosa (el revestimiento intestinal) más que el placebo. Humira mejoró los síntomas y la curación de la mucosa en pacientes pediátricos de entre 6 y 17 años con colitis ulcerosa pediátrica.
- En la artritis reumatoide, la mayor reducción de los síntomas fue la observada en los estudios de Humira como tratamiento adicional al metotrexato: alrededor de dos terceras partes de los pacientes a los que se trató añadiendo Humira presentaron como mínimo una reducción del 20 % de los síntomas al cabo de 6 meses, en comparación con la cuarta parte de aquellos a los que se trató añadiendo un placebo. Al cabo de un año, los pacientes a los que se trató añadiendo Humira

presentaban además un menor daño articular y una menor reducción de la función física. En cuanto a los pacientes que nunca habían tomado metotrexato, la combinación de Humira y metotrexato resultó también más eficaz que el metotrexato en monoterapia.

- En cuanto a la artritis idiopática juvenil poliarticular, alrededor del 40 % de los pacientes con edades comprendidas entre los 4 y los 17 años a los que se administró Humira, en monoterapia o en combinación con metotrexato, presentaron exacerbación de la artritis, en comparación con el 69 % de los que recibieron placebo. El número de pacientes que desarrollaron anticuerpos contra Humira (que pueden reducir sus efectos) fue menor en el grupo que recibió Humira con metotrexato, por lo que los resultados constataron la mayor eficacia del uso de Humira con metotrexato frente a Humira en monoterapia. El estudio en niños más pequeños (de 2 a 4 años) mostró que la mayoría respondió bien al tratamiento con Humira y la respuesta se mantuvo transcurridas 24 semanas. Para la artritis asociada a entesitis, el tratamiento con Humira se tradujo en un mayor descenso del número de articulaciones inflamadas y doloridas, en comparación con placebo.
- En la hidrosadenitis supurativa, un 59 % de los pacientes que recibieron Humira en un estudio principal y un 42 % de los pacientes de otro estudio lograron una reducción del recuento total de abscesos y nódulos inflamatorios del 50 % al cabo de 12 semanas sin incremento en el recuento de abscesos y de fístulas. La proporción de pacientes que recibieron placebo y alcanzaron estos niveles fue del 28 % en el primer estudio y del 26 % en el segundo.
- En tres estudios se observó que Humira era eficaz para el tratamiento de la uveítis no infecciosa. En el primer estudio participaron pacientes adultos cuya enfermedad no estaba controlada con altas dosis de corticosteroides. En este estudio, el tratamiento no funcionó en cerca del 79 % de los pacientes que recibieron el placebo en comparación con cerca del 55 % de los que recibieron Humira. En el segundo estudio participaron adultos con uveítis controlada con un corticosteroide, pero luego se redujo o interrumpió la dosis para introducir Humira o un placebo. En este segundo estudio, el tratamiento fracasó en el 55 % de los pacientes que recibieron el placebo comparado con el 39 % de los que recibieron Humira. En el tercer estudio, en el que participaron niños y jóvenes de 2 a 18 años con uveítis anterior no infecciosa en los que la monoterapia con metotrexato no había sido eficaz, el tratamiento fracasó en alrededor del 60 % de los pacientes que habían recibido placebo con metotrexato, frente al 27 % de los pacientes a los que se administró Humira con metotrexato.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Humira?

Los efectos adversos más frecuentes de Humira (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones (de nariz, garganta y de los senos nasales), reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, picor, sangrado, dolor o inflamación), dolor de cabeza y dolor de músculos y huesos.

Humira y otros medicamentos de su clase también pueden afectar a la capacidad del sistema inmunitario para luchar contra infecciones y el cáncer, y se han registrado algunos casos de infecciones graves y de leucemia en pacientes que estaban tomando Humira.

Otros efectos adversos graves raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 pacientes) son incapacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas, lesión nerviosa provocada por la degradación del aislamiento que cubre las fibras nerviosas, 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). La lista completa de efectos adversos notificados de Humira se puede consultar en el prospecto.

Humira 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 autorizado Humira en la UE?

Humira se ha estudiado extensamente y ha demostrado ser eficaz en la reducción de síntomas en pacientes con trastornos inflamatorios.

Se han notificado algunos efectos adversos, raros pero graves, incluidas infecciones graves. Sin embargo, estos se consideran manejables y se ofrecen recomendaciones específicas para ayudar a los médicos a controlar estos riesgos.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Humira son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

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

Otra información sobre Humira

Humira recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 8 de septiembre de 2003.

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.