



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454062/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumab pegol*)

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

¿Qué es Cimzia y para qué se utiliza?

Cimzia es un medicamento que se usa en adultos para tratar las siguientes enfermedades:

- artritis reumatoide activa (una enfermedad que causa inflamación de las articulaciones). Puede utilizarse en combinación con otro medicamento, el metotrexato, o en monoterapia cuando no resulte apropiado el tratamiento con metotrexato;
- espondiloartritis axial (una enfermedad que causa inflamación y dolor en las articulaciones de la columna vertebral), incluidas la espondilitis anquilosante y situaciones en las que no hay daños visibles en las radiografías pero existen signos evidentes de inflamación;
- artritis psoriásica (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones). Puede utilizarse en combinación con metotrexato o en monoterapia cuando no resulte apropiado el tratamiento con metotrexato;
- psoriasis en placas, una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel.

Cimzia se utiliza principalmente para tratar enfermedades graves, moderadamente graves o en proceso de empeoramiento, así como en pacientes que no pueden utilizar otros tratamientos. Para mayor información sobre el uso de Cimzia en todas las indicaciones, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto.

Cimzia contiene el principio activo certolizumab pegol.

¿Cómo se usa Cimzia?

Cimzia solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento solo deberán administrarlo médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que se utiliza este medicamento.

Cimzia se presenta en jeringas precargadas, plumas precargadas y cartuchos para dispensador de dosis. Cimzia se administra en inyección subcutánea, generalmente en el muslo o el abdomen (tripa).

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



El tratamiento comienza con una dosis de 400 mg, administrada en dos inyecciones, seguida de otra dosis de 400 mg administrada 2 y 4 semanas más tarde. A continuación, dependiendo de la enfermedad tratada, los pacientes continuarán con dosis de 200 mg o 400 mg, administradas en una o dos inyecciones cada 2 o 4 semanas. Si el médico está de acuerdo, los propios pacientes pueden inyectarse Cimzia una vez se les haya instruido sobre el modo de hacerlo.

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

¿Cómo actúa Cimzia?

El principio activo de Cimzia, el certolizumab pegol, reduce la actividad del sistema inmunitario (las defensas del organismo). Está compuesto de un anticuerpo monoclonal, el certolizumab, que ha sido «pegilado» (es decir, adherido a una sustancia química llamada polietilenglicol). Un anticuerpo monoclonal es una proteína que se ha diseñado para reconocer una estructura específica del organismo y unirse a ella. El certolizumab pegol se ha diseñado para unirse a una proteína mensajera del organismo denominada factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α). Este mensajero es el que provoca la inflamación y se encuentra en niveles elevados en pacientes con las enfermedades para las que se utiliza Cimzia. Al bloquear el TNF- α , el certolizumab pegol reduce la inflamación y otros síntomas de las enfermedades.

La pegilación reduce la velocidad de eliminación de la sustancia del organismo, lo que permite administrar el medicamento con una frecuencia menor.

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

En nueve estudios principales realizados en más de 3 000 pacientes se demostró la eficacia de Cimzia para reducir los síntomas de las enfermedades inflamatorias. En estos estudios participaron adultos con artritis reumatoide activa, espondiloartritis axial, artritis psoriásica y psoriasis en placas de moderada a grave:

- En la artritis reumatoide activa que no había mostrado una mejoría suficiente con el tratamiento con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME), dos estudios principales demostraron que Cimzia es eficaz cuando se utiliza con metotrexato, en comparación con un placebo (un tratamiento ficticio). En el primer estudio, los síntomas disminuyeron como mínimo un 20 % en el 57 % de los pacientes que recibieron Cimzia (141 de 246), en comparación con el 9 % de los que recibieron el placebo (11 de 127). En otro estudio principal, los síntomas disminuyeron como mínimo un 20 % en el 59 % de los pacientes que recibieron Cimzia (228 de 388), en comparación con el 14 % de los que recibieron el placebo (27 de 198). Además, las radiografías mostraron que el daño articular empeoró en menor medida en los pacientes que recibieron Cimzia.

Se observaron resultados similares en un estudio con pacientes que no habían presentado una respuesta suficiente a otros medicamentos como el metotrexato. Con todo, la dosis de Cimzia utilizada en este estudio fue superior a la dosis habitual.

En pacientes con artritis reumatoide activa que nunca habían recibido FARME, el tratamiento con Cimzia logró una remisión sostenida (ausencia de actividad detectable de la enfermedad) después de 52 semanas de tratamiento. En un estudio con 879 pacientes que nunca habían recibido FARME, el tratamiento con Cimzia y metotrexato logró la remisión en casi el 29 % de los pacientes (189 de 655), en comparación con el 15 % (32 de 213) de los pacientes tratados con placebo y metotrexato.

- Un estudio en el que participaron pacientes con espondiloartritis axial reveló que los síntomas mejoraron al menos un 20 % después de 12 semanas en alrededor del 60 % de los pacientes tratados con Cimzia, en comparación con alrededor del 40 % de los tratados con el placebo.
- Respecto a la artritis psoriásica, los síntomas mejoraron al menos un 20 % en el 58 % de los pacientes tratados con Cimzia 200 mg cada dos semanas, en comparación con el 24 % de los que recibieron el placebo. El 52 % de los pacientes que recibieron Cimzia 400 mg cada cuatro semanas experimentó una mejoría.
- En el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave, se comparó Cimzia con un placebo en dos estudios principales. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que respondieron al tratamiento después de 16 semanas, es decir, aquellos en los que la puntuación de los síntomas mejoró un 75 % o más. En los dos estudios, el tratamiento con Cimzia 200 mg cada dos semanas logró una respuesta en el 66,5 % y el 52,6 % de los pacientes, en comparación con el 6,5 % y el 4,5 % de los pacientes que recibieron el placebo. La administración de Cimzia 400 mg cada dos semanas logró una respuesta en el 75,8 % y el 55,4 % de los pacientes.

En un tercer estudio se comparó Cimzia con un placebo y con otro medicamento llamado etanercept. Después de 12 semanas de tratamiento, se observó una respuesta en el 61 % de los pacientes que recibieron Cimzia 200 mg cada dos semanas y en el 67 % de los que recibieron Cimzia 400 mg cada dos semanas, en comparación con el 53 % de los pacientes tratados con etanercept y el 5 % de los tratados con el placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Cimzia?

Los efectos adversos más frecuentes de Cimzia (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son infecciones bacterianas, incluidos abscesos (una zona hinchada en la que se recoge el pus), infecciones víricas (incluidos herpes, papilomavirus y gripe), trastornos eosinofílicos (alteraciones de los eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos), leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos), náuseas (ganas de vomitar), dolor de cabeza (incluida migraña), anomalías sensitivas (como entumecimiento, cosquilleo y sensación de quemazón), aumento de la presión arterial, hepatitis (inflamación del hígado) incluida la elevación de enzimas hepáticas, erupción cutánea, fiebre, dolor, debilidad, picor y reacciones en la zona de inyección. La lista completa de efectos adversos notificados de Cimzia, se puede consultar en el prospecto.

Cimzia no se debe utilizar en pacientes con tuberculosis activa, otras infecciones graves o insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón de bombear suficiente sangre al cuerpo) de moderada a grave. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Cimzia en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Cimzia 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 Cimzia?

La compañía que comercializa Cimzia elaborará material educativo para los médicos que lo recetan. Este material incluirá información sobre la seguridad del medicamento. Los pacientes recibirán una tarjeta de recordatorio con la información de seguridad que deben llevar consigo.

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

Otra información sobre Cimzia

Cimzia recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 1 de octubre de 2009.

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

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2019.