



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698056/2021  
EMA/H/C/003860

## Nucala (*mepolizumab*)

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

### ¿Qué es Nucala y para qué se utiliza?

Nucala se utiliza para el tratamiento de:

- un tipo concreto de asma denominado asma eosinofílica en pacientes a partir de los 6 años de edad. Se usa con otros medicamentos en pacientes cuya asma es grave y no se ha controlado bien con los tratamientos anteriores;
- rinosinusitis crónica grave con pólipos nasales (inflamación del revestimiento de la nariz y senos nasales con hinchazón de la nariz) en adultos. Nucala se utiliza con un corticoesteroide administrado en la nariz cuando el corticoesteroide administrado por vía oral o mediante inyección, con o sin cirugía, no funciona suficientemente bien;
- granulomatosis eosinofílica con poliangeítis (EGPA), una enfermedad **que causa vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos) en los pulmones, el corazón, los intestinos y los nervios. Esto puede provocar asma, sinusitis crónica y niveles elevados de un tipo de glóbulos blancos denominados eosinófilos.** Nucala se utiliza con otros medicamentos en pacientes a partir de los 6 años de edad cuando la EGPA es remitente recurrente o no está bien controlada con tratamientos anteriores. «Remitente recurrente» significa que el paciente sufre brotes de los síntomas (recurrencias) seguidos de periodos de recuperación (remisiones);
- síndrome hipereosinofílico (HES), una enfermedad en la que los eosinófilos empiezan a crecer de forma descontrolada. Se utiliza en combinación con otros medicamentos en adultos cuya enfermedad no está bien controlada con tratamientos anteriores y cuando la enfermedad está asociada a una anomalía en la sangre o no tiene una causa evidente.

Nucala contiene el principio activo mepolizumab.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## ¿Cómo se usa Nucala?

Nucala solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe supervisarlo un médico con experiencia en la identificación y el tratamiento del asma eosinofílica grave, la rinosinusitis crónica con pólipos nasales, HES o la EGPA.

El medicamento se administra mediante inyección subcutánea (bajo la piel) en la parte superior del brazo, del muslo o del abdomen (barriga) una vez cada 4 semanas. La dosis recomendada depende del uso y de la edad del paciente. Nucala está indicado para el tratamiento a largo plazo. El médico debe evaluar la necesidad de continuar el tratamiento cada año.

Nucala se comercializa como una solución en una pluma o una jeringa precargadas o bien como polvo contenido en un vial y que se reconstituye en una inyección. El paciente y su cuidador pueden utilizar por sí mismos la pluma o la jeringa precargadas de Nucala si se les ha formado para ello, mientras que el vial está únicamente destinado a su uso por un profesional sanitario. Para mayor información sobre el uso de Nucala, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Nucala?

En el asma eosinofílica, rinosinusitis crónica con pólipos nasales, la EGPA y el HES, los síntomas se asocian a la presencia de demasiados eosinófilos en la sangre y de flemas en los pulmones, la nariz y los senos nasales. El principio activo de Nucala, el mepolizumab, es un tipo de proteína denominado anticuerpo monoclonal que se une a una sustancia específica del organismo. Mepolizumab se une a una sustancia denominada interleucina-5 que fomenta la producción y la supervivencia de los eosinófilos. Al unirse a interleucina-5, mepolizumab bloquea su acción y por lo tanto reduce el número de eosinófilos. Esto ayuda a reducir la inflamación, lo que mejora los síntomas.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Nucala en los estudios realizados?

### Asma eosinofílica

Los beneficios de Nucala en el asma eosinofílica grave que no se ha controlado bien con el tratamiento anterior se han demostrado en tres estudios principales, en los que se ha comparado con una inyección de placebo (tratamiento ficticio). En el primer estudio participaron 616 adultos y adolescentes a los que se administró Nucala cada 4 semanas durante un año, además de sus medicamentos habituales para el asma. En el segundo estudio participaron 576 adultos y adolescentes a los que se administró Nucala cada 4 semanas durante 28 semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia en estos estudios fue el número de ataques graves (exacerbaciones) de asma que se produjeron durante el tratamiento, que se redujo aproximadamente a la mitad en los pacientes a los que se administró Nucala.

En el tercer estudio participaron 135 pacientes, en su mayoría adultos, con asma eosinofílica suficientemente grave como para necesitar el tratamiento habitual por vía oral con corticosteroides, y el criterio principal de valoración de la eficacia fue en qué medida podía reducirse la dosis de corticosteroides utilizando Nucala durante 24 semanas en comparación con el placebo. Más de la mitad (37 de 69) de los pacientes a los que se administró Nucala pudieron reducir su dosis diaria de corticosteroides en más de un 50% hasta una dosis de 5 mg o menos y 10 de ellos pudieron interrumpir el tratamiento con corticosteroides totalmente, en comparación con aproximadamente un tercio de los pacientes que recibieron placebo (22 de 66, de los que 5 pudieron interrumpir el tratamiento con corticosteroides).

Se realizó otro estudio en niños de 6 a 11 años de edad en el que se demostró que una dosis de 40 mg de Nucala administrada bajo la piel producía unos niveles del principio activo en el organismo comparables a los observados con las dosis habituales en adultos. La reducción de los niveles de eosinófilos en sangre alcanzada en niños también fue comparable a la observada con las dosis habituales en adultos.

#### Rinosinusitis crónica grave con pólipos nasales

Nucala se estudió en 407 pacientes con rinosinusitis crónica grave con pólipos nasales. El criterio principal de valoración de la eficacia se basó en el tamaño de los pólipos medidos por la puntuación del pólipo nasal [la puntuación oscila entre 0 y 8 (puntuación 0, ningún pólipo a 4, pólipos grandes)], así como en la obstrucción nasal medida por la EAV del sistema de puntuación de síntomas [que oscila entre 0 (sin obstrucción) y 10 (obstrucción completa)]. En los pacientes tratados con Nucala, la puntuación de los pólipos nasales mejoró en 1,0 punto después de 52 semanas de tratamiento, en comparación con 0 en los que recibieron el placebo. La obstrucción nasal mejoró 4,4 puntos con Nucala en comparación con 0,82 con el placebo.

#### Granulomatosis eosinofílica con poliangitis (EGPA)

Nucala se estudió en 136 pacientes que recibieron el tratamiento de referencia además de Nucala o placebo. Después de 36 y 48 semanas de tratamiento, el 32 % (22 de 68) de los pacientes tratados con Nucala lograron la remisión (sin signos ni síntomas de vasculitis) en comparación con el 3 % (2 de 68) de los pacientes que recibieron placebo.

#### Síndrome hipereosinofílico (HES)

Un estudio en el que participaron 108 pacientes demostró que el tratamiento con Nucala producía menos exacerbaciones de la enfermedad. Durante el tratamiento con placebo o con Nucala durante 32 semanas, 15 de los 54 (28 %) pacientes que recibieron Nucala tuvieron una exacerbación, en comparación con 30 de los 54 (56 %) pacientes que recibieron placebo.

### ¿Cuáles son los riesgos asociados a Nucala?

El efecto adverso más frecuente de Nucala (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Nucala, ver el prospecto.

### ¿Por qué se ha autorizado Nucala en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Nucala son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La disminución de los ataques graves de asma y de la consiguiente necesidad de tratamiento hospitalario observado en los adultos se consideró importante y superó el bajo riesgo de efectos adversos. Además, el descenso en la dosis de corticosteroides se consideró clínicamente relevante, dadas las complicaciones del tratamiento a largo plazo con corticosteroides. En los niños, el asma eosinofílica es rara, por lo que los datos disponibles son limitados. La Agencia concluyó que los datos disponibles indican que Nucala se comporta de forma similar en adultos y niños, por lo que los resultados obtenidos en adultos también se aplican a los niños con asma eosinofílica. También se demostró que Nucala era beneficioso con un perfil de seguridad aceptable en pacientes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales, EGPA o HES, por lo que la Agencia recomendó su autorización de comercialización.

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

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

## Otra información sobre Nucala

Nucala recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 2 de diciembre de 2015.

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

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala).

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2021.