



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12804/2017  
EMA/H/C/004007

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Benepali

## etanercept

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Benepali. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Benepali.

Para más información sobre el tratamiento con Benepali, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

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

Benepali es un medicamento antiinflamatorio indicado para tratar las siguientes enfermedades:

- artritis reumatoide (enfermedad del sistema inmunitario que provoca una inflamación de las articulaciones) de moderada a grave en adultos (a partir de 18 años). Benepali se usa en combinación con metotrexato (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario) en adultos con afectación moderada o grave que no han respondido bien a otros tratamientos, o en monoterapia si el metotrexato no es adecuado para el paciente. También está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide grave en pacientes que no han sido tratados previamente con metotrexato;
- algunas formas de artritis idiopática juvenil (una enfermedad rara de la infancia que provoca inflamación de las articulaciones) en los siguientes grupos:
  - pacientes de 2 a 17 años con enfermedad que afecta a numerosas articulaciones (poliartritis con factor reumatoide positivo o negativo) y enfermedad que comienza en ciertas articulaciones y se extiende seguidamente a otras (oligoartritis) que no han respondido adecuadamente al metotrexato o no lo toleran;



- adolescentes de 12 a 17 años con artritis psoriásica (enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones) que no han respondido adecuadamente al metotrexato o no lo toleran;
- adolescentes de 12 a 17 años con artritis asociada a entesitis que no han respondido adecuadamente al metotrexato o no lo toleran;
- artritis psoriásica en adultos que no han respondido adecuadamente a otros tratamientos;
- espondilitis anquilosante grave (enfermedad que provoca una inflamación de las articulaciones de la columna vertebral) en adultos que no han respondido adecuadamente a otros tratamientos;
- espondiloartritis axial no radiográfica grave (una enfermedad inflamatoria crónica de la columna vertebral) cuando hay signos objetivos de inflamación pero no se aprecian anomalías en las radiografías;
- psoriasis en placas (enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel) en adultos con enfermedad de moderada a grave, y en pacientes a partir de 6 años con enfermedad crónica grave. Benepali se usa en pacientes que no han respondido o no pueden recibir otros tratamientos para esta enfermedad.

Benepali contiene el principio activo etanercept y es un medicamento «biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Benepali es Enbrel. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

## ¿Cómo se usa Benepali?

El tratamiento con Benepali debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista que tenga experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades que se tratan con Benepali. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Benepali está disponible en forma de jeringas o plumas precargadas que contienen una solución para inyección subcutánea. La dosis habitual recomendada es de 50 mg una vez a la semana. La psoriasis en placas puede tratarse también con 50 mg dos veces por semana durante las primeras 12 semanas de tratamiento. El paciente o el cuidador pueden administrar la inyección después de recibir una formación adecuada. Para más información, consulte el prospecto.

Benepali no debe administrarse a pacientes pediátricos que pesen menos de 62,5 kg, ya que no tiene formulaciones de dosis baja.

## ¿Cómo actúa Benepali?

El principio activo de Benepali, el etanercept, es una proteína que ha sido diseñada para bloquear la actividad de una proteína del organismo llamada «factor de necrosis tumoral (TNF)». La concentración de esta proteína es elevada en los pacientes aquejados de alguna de las enfermedades para las que está indicado Benepali. Al bloquear el TNF, el etanercept reduce la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

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

Los estudios de laboratorio que han comparado Benepali con Enbrel han demostrado que el principio activo de Benepali es muy similar al de Enbrel en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica.

Como Benepali es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Benepali los estudios sobre la eficacia y la seguridad del etanercept realizados con Enbrel. Se llevó a cabo un estudio para demostrar que Benepali produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los de Enbrel.

Benepali también se comparó con Enbrel en un estudio principal en el que participaron 596 pacientes adultos con artritis reumatoide entre moderada y grave a pesar del tratamiento con metotrexato. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que consiguieron un descenso de al menos el 20 % en las respuestas ACR (una medida para cuantificar la hinchazón y el dolor de las articulaciones y otros síntomas) tras 24 semanas de tratamiento. Los resultados de este estudio mostraron que Benepali es tan eficaz como Enbrel a la hora de reducir los síntomas de artritis reumatoide: el 78 % de los pacientes tratados con Benepali (193 de 247) presentaron un descenso de al menos el 20 % en las respuestas ACR tras 24 semanas de tratamientos, en comparación con el 80 % de los pacientes que recibieron Enbrel (188 de 234).

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Benepali?**

Los efectos adversos más frecuentes con Benepali son reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo hemorragia, enrojecimiento, picor, dolor e hinchazón) e infecciones (incluyendo resfriados e infecciones pulmonares, de la vejiga y de la piel). Los pacientes que contraigan una infección grave deben interrumpir el tratamiento con Benepali. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Benepali, consultar el prospecto.

Benepali no se debe administrar a pacientes con sepsis o riesgo de sepsis (cuando las bacterias y las toxinas circulan por la sangre y empiezan a dañar a los órganos) ni en pacientes con infecciones. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Benepali?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Benepali posee una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Enbrel y se distribuye en el organismo de la misma forma. En un estudio adicional se comparó Benepali con Enbrel en adultos con artritis reumatoide y se demostró que ambos medicamentos presentan una eficacia similar. Por consiguiente, todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Benepali se comportará de la misma forma en cuanto a eficacia en los pacientes adultos y pediátricos en lo que respecta a las indicaciones aprobadas para Benepali. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Enbrel, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó autorizar la comercialización de Benepali.

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

La compañía que fabrica Benepali proporcionará material de formación a los médicos que previsiblemente prescribirán el producto (para enseñar a los pacientes cómo usar correctamente la jeringa/pluma precargada). Los materiales de formación incluyen también un recordatorio de que Benepali no se debe administrar a pacientes pediátricos y adolescentes que pesen menos de 62,5 kg. A los pacientes que toman Benepali se les debe facilitar una tarjeta especial de alerta que resume la información importante sobre seguridad del medicamento, de manera que puedan reconocer cualquier afecto adverso grave y saber cuándo deben acudir al médico para recibir atención urgente.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Benepali se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

## **Otras informaciones sobre Benepali**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Benepali el 14 de enero de 2016.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Benepali pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Benepali, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2017