



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/332657/2017  
EMA/H/C/003959

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Kyntheum

brodalumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Kyntheum. 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 Kyntheum.

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

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

Kyntheum es un medicamento indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas, una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel. Se utiliza en adultos con enfermedad moderada o grave y que necesitan tratamiento sistémico (tratamiento con medicamentos administrados por vía oral o en inyección).

Kyntheum contiene el principio activo brodalumab.

### ¿Cómo se usa Kyntheum?

Kyntheum solo se podrá dispensar con receta médica y se deberá usar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis.

Kyntheum se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas. Se administra mediante una inyección subcutánea. La dosis recomendada es de 210 mg administrados una vez a la semana durante las 3 primeras semanas y posteriormente cada 2 semanas. El médico puede decidir interrumpir el tratamiento si la enfermedad no mejora después de entre 12 y 16 semanas.

Si el médico lo considera apropiado, los propios pacientes pueden inyectarse Kyntheum una vez se les haya instruido sobre el modo de hacerlo. Para más información, consulte el prospecto.



## ¿Cómo actúa Kyntheum?

El principio activo de Kyntheum, el brodalumab, es un anticuerpo monoclonal, una proteína diseñada para bloquear la actividad de ciertas sustancias llamadas interleucinas 17 (A, F y A/F), que son mensajeros del sistema inmunitario del organismo (las defensas naturales del cuerpo). Las interleucinas 17 participan en el proceso de inflamación que causa la psoriasis en placas. Al bloquear la acción de las interleucinas 17, el brodalumab reduce la inflamación y los síntomas de la enfermedad.

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

Se ha demostrado que Kyntheum es eficaz para tratar la psoriasis en placas en 3 estudios principales realizados en más de 4 300 pacientes que necesitaban tratamiento sistémico. La psoriasis en placas mejoró en mayor medida en los pacientes tratados con Kyntheum que en los tratados con un placebo (un tratamiento simulado) o con ustekinumab (otro medicamento para la psoriasis que actúa sobre las interleucinas).

Según los resultados de los 3 estudios juntos, el 85 % de los pacientes tratados con Kyntheum consiguieron una reducción del 75 % en el índice PASI (una medida de la gravedad de la enfermedad y de la superficie de piel afectada) después de 12 semanas. Esta cifra fue del 6 % en los pacientes que recibieron el placebo y del 70 % en los que recibieron ustekinumab. Además, el 79 % de los pacientes que recibieron Kyntheum tenían la piel sin lesiones o casi sin lesiones después de 12 semanas, frente al 3 % de los pacientes que recibieron placebo y al 70 % de los que recibieron ustekinumab.

Los datos de un estudio mostraron también que los beneficios del tratamiento con Kyntheum persistían cuando el tratamiento se mantenía durante un año.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Kyntheum?

Los efectos adversos más frecuentes de Kyntheum (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas) son dolor de articulaciones, dolor de cabeza, cansancio, diarrea y dolor bucofaríngeo (dolor de boca y garganta).

Kyntheum no debe administrarse a pacientes que tengan infecciones potencialmente graves, como tuberculosis, ni a pacientes con enfermedad de Crohn activa (una enfermedad inflamatoria que afecta al intestino). Se han descrito casos de conducta suicida en pacientes tratados con el medicamento. Aunque no hay pruebas de que exista una relación con el medicamento, la decisión de instaurar Kyntheum en los pacientes que han tenido una conducta suicida en el pasado o que han sufrido depresión o ansiedad debe tomarse tras sopesar detenidamente todos los riesgos y los beneficios para el paciente. Kyntheum debe suspenderse en los pacientes que presenten síntomas nuevos de depresión o ansiedad, o en caso de que estos síntomas empeoren.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Kyntheum se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Kyntheum?

Aunque ha habido avances recientes en el tratamiento de la psoriasis en placas, sigue existiendo la necesidad de nuevas opciones de tratamiento. Los estudios han demostrado que Kyntheum fue muy eficaz para eliminar las lesiones cutáneas y los efectos positivos se mantuvieron con el uso continuado. Los efectos adversos son similares a los de otros medicamentos que actúan en las interleucinas.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió, por tanto, que los beneficios de Kyntheum 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 Kyntheum?**

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

## **Otras informaciones sobre Kyntheum**

El EPAR completo de Kyntheum se puede consultar en la página 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 mayor información sobre el tratamiento con Kyntheum, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.