



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316160/2021  
EMA/H/C/002098

## Nulojix (*belatacept*)

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

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

Nulojix es un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) y se utiliza en adultos para prevenir el rechazo de un trasplante renal. Contiene el principio activo belatacept.

### ¿Cómo se usa Nulojix?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con trasplante renal.

Nulojix se administra mediante perfusión (goteo) en vena durante 30 minutos. Puede usarse en pacientes con trasplante desde el día en que se realiza el trasplante y periódicamente como tratamiento de mantenimiento. Cuando Nulojix se utiliza de esta forma, el paciente debe recibir también tratamiento con basiliximab, corticoesteroides y ácido micofenólico (otros medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos).

Nulojix también se utiliza como tratamiento de mantenimiento en pacientes que recibieron un trasplante renal al menos 6 meses antes y que habían estado utilizando un régimen basado en inhibidores de calcineurina (otro tipo de tratamiento inmunosupresor). En ese caso el tratamiento con inhibidores de calcineurina puede sustituirse progresivamente con Nulojix.

Las dosis y la frecuencia dependen del contexto en el que se use Nulojix. Para mayor información sobre el uso de Nulojix, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Nulojix?

El principio activo de Nulojix, el belatacept, es un medicamento inmunosupresor. Inhibe la actividad de los «linfocitos T», las células del sistema inmunitario implicadas en el rechazo de órganos.

Los linfocitos T tienen que ser «activados» para que puedan actuar. Esa activación se produce cuando determinadas moléculas se unen a los receptores situados en su superficie. El belatacept se ha diseñado para unirse a dos de esas moléculas, llamadas CD80 y CD86. Al unirse a ellas, evita la activación de los linfocitos T y ayuda a prevenir el rechazo del órgano trasplantado.

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



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

Se demostró que Nulojix mejora la supervivencia de los pacientes y de los órganos después del trasplante renal.

En dos estudios principales en los que participaron 1 209 pacientes que acababan de recibir un trasplante renal se comparó Nulojix con la ciclosporina (otro medicamento utilizado para la prevención del rechazo de órganos). Además, todos los pacientes recibieron corticosteroides, ácido micofenólico y basiliximab (un antagonista del receptor de interleucina 2) durante la primera semana después del trasplante.

En el primer estudio, el 97 % de los pacientes tratados con Nulojix sobrevivieron con los riñones intactos (218 de 226), en comparación con el 93 % de los pacientes que recibieron ciclosporina (206 de 221). Cerca del 54 % de los pacientes que recibieron Nulojix y el 78 % de los que recibieron ciclosporina presentaron insuficiencia renal. La proporción de pacientes con rechazo de órgano en el año siguiente al trasplante fue del 17 % con Nulojix y del 7 % con ciclosporina A.

En el segundo estudio, el 89 % (155 de 175) de los pacientes tratados con Nulojix y el 85 % (157 de 184) de los tratados con ciclosporina sobrevivieron con los riñones intactos. La proporción de pacientes con disfunción renal fue del 77 % en los que recibieron Nulojix y del 85 % en los que recibieron ciclosporina. En torno al 18 % de los pacientes que recibieron Nulojix rechazaron el órgano trasplantado durante el primer año, en comparación con el 14 % de los pacientes que recibieron ciclosporina.

El tratamiento intensivo con Nulojix, consistente en una fase inicial más larga de seis meses, consiguió resultados parecidos a los conseguidos con una fase inicial de tres meses.

En otro estudio en el que participaron 446 pacientes que habían recibido un trasplante renal más de 6 meses antes y que estaban siendo tratados con un inhibidor de la calcineurina (ciclosporina o tacrolimus), la mitad de los pacientes continuaron el tratamiento con el inhibidor de la calcineurina y la otra mitad cambió progresivamente a Nulojix durante cuatro semanas. Al cabo de dos años, el 98 % de los pacientes (219 de 223) que habían cambiado a Nulojix seguían vivos con un riñón funcional trasplantado, en comparación con el 97 % (217 de 223) de los pacientes que no habían cambiado de tratamiento.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Nulojix?

Los efectos adversos graves más frecuentes de Nulojix (pueden afectar a más de 2 de cada 100 pacientes) son infección urinaria (infección de las estructuras que transportan la orina), infección por citomegalovirus, pirexia (fiebre), aumento de la creatinina en sangre (un marcador de problemas renales), pielonefritis (infección del riñón), diarrea, gastroenteritis (diarrea y vómitos), disfunción del riñón trasplantado, leucopenia (recuento bajo de leucocitos), neumonía (infección de los pulmones), carcinoma basocelular (cáncer), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) y deshidratación. La lista completa de efectos adversos notificados de Nulojix se puede consultar en el prospecto.

Nulojix no debe utilizarse en pacientes que no hayan estado expuestos al virus de Epstein-Barr o que no estén seguros de haberlo estado, ya que los pacientes tratados con Nulojix que no hayan estado nunca antes expuestos a ese virus tienen un mayor riesgo de padecer un cáncer llamado trastorno linfoproliferativo postrasplante. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

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

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que Nulojix no tiene los efectos tóxicos para los riñones observados con otros medicamentos inmunosupresores que se utilizan habitualmente en los receptores de trasplantes. Aunque los estudios han demostrado un mayor número de rechazos agudos después de un año de tratamiento con Nulojix en comparación con la ciclosporina, esa diferencia no se asoció a una menor supervivencia de los pacientes ni de los órganos trasplantados al cabo de tres años. En general, se obtuvieron mejores resultados con Nulojix que con el medicamento de referencia.

Nulojix también es eficaz para prevenir el rechazo en pacientes que habían recibido tratamiento con un inhibidor de la calcineurina y que han pasado a recibir Nulojix al menos seis meses después del trasplante.

La Agencia ha decidido que los beneficios de Nulojix 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 Nulojix?

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

## Otra información sobre Nulojix

Nulojix recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de junio de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Nulojix en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix).

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2021.