



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/404744/2017  
EMA/H/C/004279

## Resumen del EPAR para el público

---

### Imraldi

adalimumab

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

Para más información sobre el tratamiento con Imraldi, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

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

Imraldi es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario y se utiliza para tratar las siguientes afecciones:

- psoriasis en placas (una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel);
- artritis psoriásica (una enfermedad que provoca la aparición de manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones);
- artritis reumatoide (una enfermedad que causa inflamación de las articulaciones);
- espondiloartritis axial (inflamación de la columna vertebral que causa dolor de espalda) cuando no hay daños visibles en las radiografías pero hay signos evidentes de inflamación, y espondilitis anquilosante;
- enfermedad de Crohn (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino);
- colitis ulcerosa (una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en el revestimiento intestinal);
- artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis activa asociada a entesitis (ambas son enfermedades raras que producen inflamación de las articulaciones);

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



- hidradenitis supurativa (acné inverso), una enfermedad crónica de la piel que provoca bultos, abscesos (acumulaciones de pus) y fibrosis en la piel;
- uveítis no infecciosa (inflamación de la capa situada debajo del blanco de los ojos).

En la mayoría de los casos, Imraldi se administra a adultos cuando sus afecciones son graves, moderadamente graves o empeoran, o cuando los pacientes no pueden someterse a otros tratamientos. Para ampliar información sobre el uso de Imraldi en todas las afecciones, incluso cuándo puede administrarse a niños, ver la ficha técnica o resumen de las características del producto (también incluido en el EPAR).

Imraldi contiene el principio activo adalimumab 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 Imraldi es Humira. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

## ¿Cómo se usa Imraldi?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que está autorizado. Los médicos que estén tratando la uveítis con Imraldi deberán seguir los consejos de los médicos con experiencia en el uso del medicamento.

Imraldi se presenta en una solución inyectable por vía subcutánea en jeringa o pluma precargada. La dosis depende de la afección que deba tratarse y en los niños se suele calcular en función de su peso y estatura. Tras la dosis inicial, Imraldi se administra normalmente cada dos semanas, pero puede administrarse todas las semanas en determinadas situaciones. Si el médico lo considera apropiado, los propios pacientes o sus cuidadores pueden administrar la inyección de Imraldi una vez se les haya instruido sobre el modo de hacerlo. Los pacientes pueden tomar otros medicamentos durante el tratamiento con Imraldi, como metotrexato o corticosteroides (otros antiinflamatorios).

Para ampliar información sobre las dosis que deben administrarse para cada trastorno y para consultar otra información sobre el uso de Imraldi, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa Imraldi?

El principio activo de Imraldi, el adalimumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a un mensajero químico del organismo llamado factor de necrosis tumoral (TNF). Este mensajero es el que provoca la inflamación y se encuentra presente en niveles elevados en los pacientes afectados por las enfermedades tratadas habitualmente con Imraldi. Al adherirse al TNF, el adalimumab bloquea su actividad, reduciendo así la inflamación y otros síntomas de las enfermedades.

## ¿Qué beneficios ha demostrado Imraldi en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Imraldi con Humira han demostrado que el principio activo de Imraldi es muy similar al de Humira en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Imraldi produce en el organismo unas concentraciones de principio activo similares a las producidas con la administración de Humira.

Además, un estudio principal en el que participaron 544 pacientes con artritis reumatoide moderada o grave, pese a haber seguido un tratamiento con metotrexato, demostró que Imraldi y Humira tenían

una eficacia similar. En el estudio de la artritis reumatoide, la respuesta se midió como una mejora del 20 % o más en la puntuación de los síntomas después de 24 semanas de tratamiento: El 68% de los pacientes que recibieron Imraldi respondieron al tratamiento (183 de 269 pacientes), frente al 67% de los pacientes a los que se administró Humira (184 de 273 pacientes). El beneficio siguió siendo visible con un tratamiento más prolongado durante 1 año.

Dado que Imraldi es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Imraldi todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del adalimumabrituximab realizados con Humira

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Imraldi?**

Los efectos adversos más frecuentes de adalimumab (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de la nariz y la garganta, de los senos nasales, reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, picor, sangrado, dolor o inflamación), dolor de cabeza y dolor de músculos y huesos.

Imraldi y otros medicamentos de su clase también pueden afectar a la capacidad del sistema inmunitario para combatir las infecciones y el cáncer, y se han registrado algunos casos de infecciones graves y de cánceres de la sangre en pacientes que estaban recibiendo adalimumab.

Otros efectos adversos graves raros (pueden afectar a 1 de cada 1 000 pacientes) son incapacidad de la médula ósea de producir células sanguíneas, trastornos de los nervios, lupus y trastornos similares al lupus (cuando el sistema inmunitario ataca a los propios tejidos del paciente causando inflamación y daños en los órganos) y síndrome de Stevens-Johnson (una afección cutánea grave).

Imraldi no se debe administrar a pacientes con tuberculosis activa u otras infecciones graves, ni a pacientes con insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre a todo el organismo) de moderada a grave. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Imraldi, ver el prospecto.

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

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Imraldi ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Humira y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Además, en estudios realizados en la artritis reumatoide se ha demostrado que los efectos del medicamento son equivalentes a los de Humira en esta enfermedad. Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Imraldi se comportará de la misma forma que Humira, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Humira, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Imraldi.

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

La compañía que comercializa Imraldi elaborará material educativo para los médicos que lo recetan. Este material incluirá información sobre la seguridad del medicamento. También se entregará a los pacientes una tarjeta de alerta.

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

## Otras informaciones sobre Imraldi

El EPAR completo de Imraldi 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/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Imraldi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.