



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859241/2022
EMA/H/C/005255

Adtralza (*tralokinumab*)

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

¿Qué es Adtralza y para qué se utiliza?

Adtralza es un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años con dermatitis atópica de moderada a grave (también conocida como eccema, que consiste en picor, enrojecimiento y sequedad de la piel). Este medicamento se administra a pacientes a los que no se les puede aplicar un tratamiento directamente sobre la piel o en los que los resultados del tratamiento han sido insuficientes.

Adtralza contiene el principio activo tralokinumab.

¿Cómo se usa Adtralza?

Adtralza se presenta en solución inyectable subcutánea. La primera dosis es de cuatro inyecciones de 150 mg, cada una aplicada en un lugar diferente, seguida de dos inyecciones de 150 mg cada dos semanas. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para mayor información sobre el uso de Adtralza, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Adtralza?

Los pacientes con dermatitis atópica producen niveles altos de una proteína denominada interleucina 13 (IL-13), que pueden inflamar la piel y provocar los síntomas de esta enfermedad, como enrojecimiento, hinchazón y picor. El principio activo de Adtralza, el tralokinumab, es un tipo de proteína (anticuerpo monoclonal) diseñado para neutralizar la IL-13. Al neutralizarla, el tralokinumab impide que la IL-13 actúe y, por tanto, reduce la inflamación y los síntomas del paciente.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Adtralza en los estudios realizados?

Adtralza fue más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio) en la reducción de la magnitud y la gravedad de la dermatitis atópica después de 16 semanas de tratamiento en tres estudios principales en los que participaron pacientes adultos con enfermedad de moderada a grave que no habían respondido adecuadamente al tratamiento aplicado sobre la piel. Los criterios principales de valoración

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



de la eficacia fueron conseguir una piel sana o casi sana y una reducción en la puntuación de los síntomas de al menos el 75 %.

En el primer estudio, en el que participaron 802 pacientes, aproximadamente el 16 % de los que recibieron Adtralza consiguieron una piel sana o casi sana, frente al 7 % de aquellos a los que se administró el placebo. Los síntomas se redujeron satisfactoriamente en un 25 % de los pacientes a los que se administró Adtralza, en comparación con cerca del 13 % de los que recibieron placebo.

En el segundo estudio, en el que participaron 794 pacientes, el tratamiento con Adtralza tuvo como resultado una piel sana o casi sana en alrededor del 22 % de los pacientes, en comparación con el 11 % de los pacientes a los que se administró el placebo. Los síntomas se redujeron satisfactoriamente en un 33 % de los pacientes a los que se administró Adtralza frente a aproximadamente el 11 % de aquellos a los que se administró el placebo.

En el tercer estudio, en el que participaron 380 pacientes, se administró Adtralza o un placebo, ambos en combinación con un corticosteroide tópico (un medicamento que se aplica a la piel para reducir la inflamación). El tratamiento con Adtralza produjo una piel sana o casi sana en alrededor del 39 % de los pacientes, frente al 26 % de los que recibieron placebo. Los síntomas se redujeron satisfactoriamente en un 56 % de los pacientes a los que se administró Adtralza, en comparación con aproximadamente el 36 % de los pacientes que recibieron placebo.

En un estudio adicional en el que participaron 301 pacientes pediátricos de entre 12 y 17 años con dermatitis atópica, el tratamiento con Adtralza 300 mg cada dos semanas durante 16 semanas dio lugar a una piel sana o casi sana en alrededor del 18 % de los pacientes, mientras que el tratamiento con 150 mg en semanas alternas durante 16 semanas dio lugar a una piel sana o casi sana en alrededor del 21 % de los pacientes. Esto se comparó con alrededor del 4 % de los pacientes a quienes se administró placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Adtralza?

Los efectos adversos más frecuentes de Adtralza son infecciones del tracto respiratorio superior (resfriados y otras infecciones de nariz y garganta) que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes. Otros efectos adversos frecuentes son reacciones en el lugar de la inyección y enrojecimiento y molestias en los ojos (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes). En la población pediátrica, los estudios demostraron que el perfil de seguridad es similar al de los adultos.

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

¿Por qué se ha autorizado Adtralza en la UE?

Cuatro estudios principales han mostrado que Adtralza es eficaz para curar la piel y reducir los síntomas de la dermatitis atópica. Los efectos adversos se consideran controlables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Adtralza 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 Adtralza?

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

Otra información sobre Adtralza

Adtralza recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de junio de 2021.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza.

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2022.