



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707069/2021
EMA/H/C/005818

Uplizna (*inebilizumab*)

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

¿Qué es Uplizna y para qué se utiliza?

Uplizna es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos con trastornos de la gama de la neuromielitis óptica (TGNMO), trastornos inflamatorios que afectan principalmente a los nervios del ojo (que conectan el ojo con el cerebro) y a la médula espinal. Esto provoca deterioro de la visión, pérdida de las sensaciones, pérdida del control de la vejiga, debilidad y parálisis de los brazos y las piernas.

El medicamento se utiliza en pacientes con anticuerpos contra una proteína llamada acuaporina 4 (AQP4).

Uplizna contiene el principio activo inebilizumab.

¿Cómo se usa Uplizna?

El tratamiento con Uplizna debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de TGNMO con acceso a apoyo médico en caso de reacciones graves al tratamiento. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Uplizna se presenta en solución para perfusión intravenosa (goteo en una vena). El tratamiento se inicia con dos perfusiones administradas con dos semanas de diferencia y continúa con una perfusión cada seis meses. Antes del tratamiento, los pacientes deberán tomar corticoesteroides y medicamentos para reducir la fiebre. También deberán ser vigilados durante el tratamiento, y una hora después del mismo, por si se produjeran reacciones graves relacionadas con la perfusión. Las vacunaciones deberán estar actualizadas y cualquier infección deberá estar bien controlada antes de empezar el tratamiento con Uplizna.

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

¿Cómo actúa Uplizna?

El inebilizumab es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se une a las células inmunitarias llamadas linfocitos B y las destruye. En la mayoría de las personas con TGNMO, los linfocitos B producen anticuerpos que atacan a la AQP4, una proteína implicada en la función de las células

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



nerviosas. Al reducir el número de linfocitos B, se espera que el medicamento evite daños en las células nerviosas y reduzca los síntomas de la enfermedad.

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

Se demostró que Uplizna era eficaz para aumentar el tiempo entre las exacerbaciones de los síntomas de los TGNMO.

El estudio, en el que participaron 230 adultos con TGNMO, demostró que de los pacientes con anticuerpos de la AQP4, 18 de los 161 (11 %) pacientes a los que se administró Uplizna experimentaron una exacerbación de los síntomas a lo largo de 197 días, en comparación con 22 de los 52 (42 %) pacientes a los que se administró placebo (un tratamiento ficticio).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Uplizna?

Los efectos adversos más frecuentes de Uplizna (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de las vías urinarias (infecciones de las estructuras que transportan la orina), inflamación e infecciones de la nariz y la garganta, dolor en las articulaciones y dolor de espalda.

No debe administrarse a pacientes con infecciones activas, como hepatitis B, tuberculosis y leucoencefalopatía multifocal progresiva (una infección cerebral rara). Tampoco debe administrarse a personas con un sistema inmunitario muy debilitado o con cánceres activos.

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

¿Por qué se ha autorizado Uplizna en la UE?

Uplizna es eficaz para reducir las exacerbaciones de TGNMO en adultos. La Agencia Europea de Medicamentos consideró que este es un resultado clínicamente importante para las personas con TGNMO, ya que las exacerbaciones de los síntomas pueden causar una discapacidad grave y permanente. El TGNMO es una enfermedad rara y, por tanto, este medicamento se probó con un pequeño número de participantes; no obstante, la seguridad del medicamento se consideró controlable. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Uplizna 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 Uplizna?

La compañía que comercializa Uplizna debe proporcionar una tarjeta para informar a los pacientes sobre el riesgo de infección que conlleva el medicamento, cómo reconocer los síntomas de las infecciones y solicitar atención médica si estas aparecen.

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

Otra información sobre Uplizna

Puede encontrar información adicional sobre Uplizna en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.