



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81328/2022  
EMA/H/C/004975

## Saphnelo (*anifrolumab*)

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

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

Saphnelo es un medicamento utilizado como adyuvante en el tratamiento de adultos con lupus eritematoso sistémico (LES), una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca a las células y tejidos normales del paciente, causando inflamación y daño orgánico.

Saphnelo se administra a pacientes que presentan anticuerpos contra sus propias células (autoanticuerpos) y cuya enfermedad sigue siendo de moderada a grave a pesar del tratamiento estándar.

Saphnelo contiene el principio activo anifrolumab.

### ¿Cómo se usa Saphnelo?

Saphnelo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento del LES.

Saphnelo se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La dosis recomendada es de 300 mg administrados durante 30 minutos cada cuatro semanas. El médico puede interrumpir o detener el tratamiento si el paciente presenta reacciones relacionadas con la perfusión. A los pacientes que hayan sufrido anteriormente estas reacciones se les podrán administrar medicamentos preventivos antes del tratamiento.

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

### ¿Cómo actúa Saphnelo?

En el LES, una proteína llamada interferón de tipo I (IFN) interviene en la acción que provoca que el sistema inmunitario ataque a células y tejidos normales. La IFN de tipo I actúa uniéndose a una proteína denominada receptor de IFN de tipo I.



El principio activo de Saphnelo, el anifrolumab, es un anticuerpo monoclonal (otro tipo de proteína) diseñado para unirse a este receptor, impidiendo así que el IFN de tipo I se una a él. Esto bloquea la acción de la IFN de tipo I y reduce la inflamación y el daño orgánico que se producen en el LES.

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

En dos estudios principales se observó que una dosis de 300 mg de Saphnelo era más eficaz como tratamiento complementario al tratamiento estándar que el placebo (un tratamiento ficticio) para reducir la actividad de la enfermedad del LES, medida utilizando un índice estándar conocido como BICLA. En los estudios participaron un total de 822 adultos con LES positivo de autoanticuerpos de moderado a grave que fueron tratados con Saphnelo durante un año.

En el primer estudio, la actividad de la enfermedad se redujo en el 47% de los pacientes tratados con Saphnelo, en comparación con el 30% de los tratados con placebo. En el segundo estudio, la actividad de la enfermedad disminuyó en el 48 % de los pacientes tratados con Saphnelo, en comparación con el 32 % de los que recibieron placebo.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Saphnelo?

Los efectos adversos más frecuentes de Saphnelo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infección de las vías respiratorias superiores (nariz y garganta) y bronquitis (inflamación de las vías respiratorias en los pulmones).

El efecto adverso grave más frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) es el herpes zóster.

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

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

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que el uso de Saphnelo como tratamiento adyuvante supone una reducción modesta, pero clínicamente significativa, de la actividad de la enfermedad en pacientes con LES, para los que existe una gran necesidad no satisfecha de nuevos tratamientos. Dado que la seguridad del medicamento se considera aceptable, la Agencia concluyó que los beneficios de Saphnelo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Saphnelo?

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

## Otra información sobre Saphnelo

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