



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281689/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituximab*)

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

¿Qué es Briumvi y para qué se utiliza?

Briumvi es un medicamento para el tratamiento de adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (una enfermedad del cerebro y la médula espinal en la que la inflamación destruye el revestimiento protector que rodea los nervios y los daña), que provoca que el paciente sufra brotes (recaídas) seguidos de períodos con síntomas más leves o sin ellos. Se administra a pacientes con enfermedad activa, es decir, que sufren recaídas o presentan signos de inflamación activa visibles en escáner.

Briumvi contiene el principio activo ublituximab.

¿Cómo se usa Briumvi?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso y que tenga acceso a un apoyo médico adecuado para tratar reacciones graves, por ejemplo las relacionadas con la perfusión.

Briumvi se presenta en solución para perfusión. El tratamiento comienza con una perfusión (goteo) intravenosa, seguida de otra perfusión dos semanas después. Después de las dos primeras dosis, las perfusiones se administran cada 24 semanas.

Para reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión, los pacientes recibirán otros medicamentos antes del tratamiento.

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

¿Cómo actúa Briumvi?

El principio activo de Briumvi, el ublituximab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) creado para reconocer una proteína llamada CD20, presente en la superficie de las células B (un tipo de glóbulo blanco), y unirse a ella.

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



Las células B desempeñan un papel clave en la esclerosis múltiple, ya que atacan el revestimiento protector (la vaina) que recubre los nervios del cerebro y la médula espinal, así como los propios nervios, lo que provoca inflamación y lesiones. Al actuar sobre los linfocitos B, el ublituximab ayuda a reducir su actividad y contribuye a prevenir las exacerbaciones.

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

Los estudios han demostrado que Briumvi es eficaz para reducir el número de recaídas.

En dos estudios principales en los que participaron 1 089 pacientes con esclerosis múltiple recidivante, el número medio de recaídas anuales en los pacientes tratados con Briumvi fue menos de la mitad que en los pacientes tratados con otro medicamento para la esclerosis múltiple, la teriflunomida (0,09 frente a 0,23 recaídas al año). Los estudios también demostraron que los pacientes tratados con Briumvi presentaban menos lesiones en las exploraciones del cerebro que los pacientes que tomaban teriflunomida (0,013 frente a 0,38 lesiones por exploración), lo que indica una esclerosis múltiple menos activa.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Briumvi?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Briumvi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones e infecciones relacionadas con la perfusión.

¿Por qué se ha autorizado Briumvi en la UE?

Los estudios demostraron que Briumvi es eficaz para reducir el número de recaídas en pacientes con esclerosis múltiple recidivante. Aunque Briumvi no mostró un impacto significativo en términos de prevención de la discapacidad debida a la EM, esto podría atribuirse al escaso número de pacientes cuya enfermedad progresó en el estudio. Los efectos adversos coinciden con los de otros medicamentos similares y se consideran controlables. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Briumvi eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Briumvi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Briumvi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Briumvi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Briumvi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Briumvi

Puede encontrar más información sobre Briumvi en la página web de la Agencia:

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