



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258891/2020
EMA/H/C/004711

Nepexto (*etanercept*)

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

¿Qué es Nepexto y para qué se utiliza?

Nepexto es un medicamento antiinflamatorio que se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades del sistema inmunitario:

- artritis reumatoide (una enfermedad que provoca la inflamación de las articulaciones), en combinación con otro medicamento, el metotrexato, o en monoterapia;
- ciertas formas de artritis idiopática juvenil (enfermedad que provoca la inflamación de las articulaciones);
- psoriasis en placas (una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel);
- artritis psoriásica (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones);
- espondiloartritis axial (inflamación de la columna vertebral que provoca dolor de espalda) incluida la espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial no radiográfica cuando hay signos claros de inflamación pero la radiografía no muestra una enfermedad.

Nepexto se administra principalmente en adultos cuando sus afecciones son graves, moderadamente graves o empeoran, o cuando los pacientes no pueden recibir otros tratamientos. Para mayor información sobre el uso de Nepexto en todas las enfermedades, incluso sobre cuándo puede administrarse a niños, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Nepexto es un «medicamento biosimilar», es decir, similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Nepexto es Enbrel. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Nepexto contiene el principio activo etanercept.

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



¿Cómo se usa Nepexto?

Nepexto solo podrá obtenerse con receta médica y está disponible para inyección bajo la piel. El tratamiento deberá iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades para las que se usa Nepexto; el paciente o su cuidador podrán administrar la inyección si se les ha enseñado a hacerlo.

En adultos, la dosis recomendada habitual es de 25 mg dos veces a la semana o de 50 mg una vez a la semana. El tratamiento con 50 mg dos veces por semana puede utilizarse durante las primeras 12 semanas de tratamiento de la psoriasis en placas. En los niños, la dosis se calcula en función del peso corporal. Nepexto no se utiliza en niños cuyo peso corporal implica la necesidad de dosis que no sean de 25 o 50 mg, dado que solo está disponible en estas dosis; en estos niños debe utilizarse un producto alternativo.

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

¿Cómo actúa Nepexto?

El principio activo de Nepexto, el etanercept, es una proteína que ha sido diseñada para bloquear la actividad de una sustancia denominada factor de necrosis tumoral-alfa (TNF). Esta sustancia provoca inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes afectados por las enfermedades para cuyo tratamiento se utiliza Nepexto. Al bloquear el TNF, el etanercept reduce la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

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

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

Además, Nepexto se consideró tan eficaz como Enbrel en un estudio principal en el que participaron 517 pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave. Al cabo de 24 semanas de tratamiento, alrededor del 81% de los pacientes tratados con Nepexto presentaban una disminución de al menos el 20% de los síntomas de la artritis reumatoide, en comparación con el 87% en el caso de los pacientes tratados con Enbrel.

Como Nepexto es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Nepexto los estudios sobre la eficacia y la seguridad del etanercept realizados con Enbrel.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Nepexto?

Se ha evaluado la seguridad de Nepexto, y sobre la base de todos los estudios realizados se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Enbrel.

Los efectos adversos más frecuentes del etanercept (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en la zona de inyección (sangrados, enrojecimiento, picor, dolor e hinchazón) e infecciones (incluidos resfriados e infecciones pulmonares, de la vejiga y de la piel). La lista completa de efectos adversos notificados de Nepexto se puede consultar en el prospecto.

Nepexto no debe administrarse a pacientes con infecciones activas ni utilizarse en pacientes que presentan o están expuestos al riesgo de sepsis (cuando las bacterias y las toxinas circulan por la sangre y empiezan a dañar los órganos). Los pacientes que contraigan una infección grave deberán

interrumpir el tratamiento con Nepexto. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Nepexto en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Nepexto ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Enbrel y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios han demostrado que la seguridad y la eficacia de Nepexto es equivalente a la de Enbrel en la artritis reumatoide.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Nepexto se comportará de la misma forma que Enbrel, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Enbrel, los beneficios de Nepexto son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa Nepexto proporcionará material educativo a los médicos que se espera prescriban el medicamento, a fin de ayudarles a enseñar a los pacientes cómo utilizarlo correctamente y recordarles que no deben utilizar el medicamento en niños y adolescentes cuyo peso corporal sea inferior a 62,5 kg. También proporcionará una tarjeta especial a los pacientes para que puedan reconocer los efectos adversos graves y saber cuándo solicitar atención urgente a su médico.

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

Otra información sobre Nepexto

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

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