



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/398383/2014
EMA/H/C/000262

Resumen del EPAR para el público general

Enbrel

etanercept

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Enbrel. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Enbrel?

Enbrel es un medicamento que contiene el principio activo etanercept. Se presenta en viales que contienen un polvo que se convierte en solución inyectable, o en jeringas y plumas precargadas que contienen una solución inyectable.

¿Para qué se utiliza Enbrel?

Enbrel es un medicamento antiinflamatorio indicado para tratar las siguientes enfermedades:

- artritis reumatoide (enfermedad del sistema inmunitario que provoca una inflamación de las articulaciones) de moderada a grave en adultos (a partir de 18 años). Enbrel se usa con metotrexato (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario) en adultos con afección moderada o grave que no han respondido bien a otros tratamientos, o en monoterapia si el metotrexato no es adecuado para el paciente. También está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide grave en adultos que no han sido tratados previamente con metotrexato;
- algunas formas de artritis idiopática juvenil (enfermedad rara de la infancia que provoca inflamación de múltiples articulaciones) en los siguientes grupos:
 - pacientes de 2 a 17 años con poliartritis (con factor reumatoide positivo o negativo) y oligoartritis extendida que no han respondido adecuadamente al metotrexato o no lo toleran;
 - adolescentes de 12 a 17 años con artritis psoriásica (enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las



articulaciones) que no han respondido adecuadamente al metotrexato o no lo toleran;

- adolescentes de entre 12 y 17 años con artritis asociada a entesitis que no han respondido adecuadamente al metotrexato o no lo toleran.

- artritis psoriásica en adultos que no han respondido adecuadamente a otros tratamientos;
- espondilitis anquilosante grave (enfermedad que provoca una inflamación de las articulaciones de la columna vertebral) en adultos que no han respondido adecuadamente a otros tratamientos;
- psoriasis en placas (enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel) en adultos con enfermedad de moderada a grave, y en pacientes de seis años o más con enfermedad crónica grave. Enbrel se administra en pacientes que no han respondido a este tratamiento o no pueden recibir otros tratamientos para esta enfermedad.
- espondiloartritis axial no radiográfica grave (una enfermedad inflamatoria de la columna vertebral) cuando hay signos objetivos de inflamación pero no se aprecien alteraciones en los rayos X.

Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Enbrel?

El tratamiento con Enbrel debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista experimentado en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que está indicado este medicamento.

Enbrel se inyecta bajo la piel. La dosis habitual que se recomienda para los adultos es de 25 mg dos veces por semana o 50 mg una vez por semana. La psoriasis en placas puede tratarse también con 50 mg dos veces por semana durante las primeras 12 semanas de tratamiento. En pacientes menores de 18 años, la dosis depende del peso corporal. El paciente o su cuidador pueden administrar la inyección si han sido adecuadamente formados para ello. Para más información, consulte el prospecto.

A los pacientes que reciban Enbrel se les deberá entregar una tarjeta especial de alerta con un resumen de la información de seguridad importante relativa al medicamento.

¿Cómo actúa Enbrel?

El principio activo de Enbrel, el etanercept, es una proteína que ha sido diseñada para bloquear la actividad de un mensajero químico del organismo llamado «factor de necrosis tumoral (TNF)». La concentración de este mensajero es elevada en los pacientes aquejados de alguna de las enfermedades para las que está indicado Enbrel. Al bloquear el TNF, el etanercept reduce la inflamación y otros síntomas de las enfermedades. El etanercept se obtiene mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: es fabricada por células que han recibido un gen (ADN) que les permite producirlo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Enbrel?

Enbrel se ha evaluado en cinco estudios principales de casos de artritis reumatoide en los que participaron alrededor de 2 200 pacientes. Los estudios tuvieron una duración de entre tres meses y dos años. En tres de ellos se comparó Enbrel con un placebo (un tratamiento ficticio) en pacientes que ya habían tomado medicamentos contra la artritis en el pasado. Uno de los estudios examinó los

efectos de Enbrel como fármaco añadido al metotrexato en 89 pacientes. El cuarto estudio comparó Enbrel con metotrexato en 632 pacientes que no habían tomado metotrexato anteriormente, y el quinto comparó la eficacia de Enbrel, del metotrexato y de una combinación de ambos en 686 pacientes.

Enbrel se comparó también con un placebo en 51 niños con artritis idiopática juvenil poliarticular, 205 adultos con artritis psoriásica, 357 adultos con espondilitis anquilosante y 1 263 adultos y 211 niños con psoriasis en placas, así como en 225 pacientes con espondiloartritis axial no radiográfico. En todos los estudios, el criterio principal de eficacia fue un cambio en los síntomas.

Los estudios realizados en niños con artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis psoriásica fueron seguidos de estudios de larga duración para evaluar la seguridad del tratamiento a largo plazo en niños.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Enbrel durante los estudios?

En general, en los estudios sobre la artritis reumatoide, alrededor de dos terceras partes de los pacientes tratados con Enbrel mostraron una reducción de los síntomas del 20 % o más al cabo de tres meses. En comparación, solo se observó una reducción de los síntomas en aproximadamente una cuarta parte de los pacientes a los que se administró placebo. En el estudio realizado en pacientes que no habían tomado metotrexato anteriormente, los que recibieron 25 mg de Enbrel dos veces por semana presentaron menos deterioro en las articulaciones que los pacientes tratados con metotrexato en monoterapia tras 12 y 24 meses. En el quinto estudio se demostró que Enbrel en monoterapia o en combinación con metotrexato era más eficaz que el metotrexato solo.

Por lo que se refiere a las demás enfermedades estudiadas, Enbrel mejoró los síntomas en mayor medida que el placebo al cabo de tres o cuatro meses.

Los estudios de seguridad a largo plazo determinaron que podía emplearse Enbrel para tratar la artritis idiopática juvenil poliarticular en niños a partir de los dos años, y la psoriasis en placas a partir de los seis años.

¿Cuál es el riesgo asociado a Enbrel?

Los efectos adversos más frecuentes de Enbrel (observados en más de 1 paciente de cada 10) son reacciones en el lugar de la inyección (sangrados, hematomas, enrojecimiento, picor, dolor e hinchazón) e infecciones (resfriados e infecciones pulmonares, de la vejiga y de la piel). Los pacientes que contraigan una infección grave deben dejar el tratamiento con Enbrel. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Enbrel, véase el prospecto.

Enbrel no se debe utilizar en pacientes con sepsis o riesgo de sepsis (cuando las bacterias y las toxinas circulan por la sangre y empiezan a dañar los órganos) ni en pacientes con infecciones. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Enbrel?

El CHMP decidió que los beneficios de Enbrel son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Enbrel se administra de la manera más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Enbrel, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

La empresa que produce Enbrel facilitará material formativo a los médicos que van a recetar el producto (para que enseñen a los pacientes cómo utilizar correctamente la pluma precargada) y a los pacientes (para que puedan reconocer los efectos adversos graves y sepan cuándo deben solicitar atención urgente a su médico).

Otras informaciones sobre Enbrel

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Enbrel el 3 de febrero de 2000.

El EPAR completo de Enbrel puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Enbrel lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2014.