

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**TRUDEXA****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Trudexa?

Trudexa es un medicamento que contiene el principio activo adalimumab. Se presenta como solución inyectable en un vial, una jeringa precargada o una pluma precargada, todos ellos con 40 mg de adalimumab.

¿Para qué se utiliza Trudexa?

Trudexa es un medicamento antiinflamatorio que se usa para tratar a los adultos con las siguientes enfermedades:

- artritis reumatoide (una enfermedad del sistema inmunitario que causa inflamación de las articulaciones). Trudexa se utiliza en combinación con metotrexato (un medicamento que actúa en el sistema inmunitario) en pacientes con moderada o gravemente enfermos que no han respondido bien a otros tratamientos o en pacientes con gravemente enfermos que nunca han tomado metotrexato. Trudexa puede administrarse por sí solo si el paciente no puede tomar metotrexato.
- artritis psoriásica (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones) en pacientes que no han respondido bien a otros tratamientos.
- espondilitis anquilosante grave (una enfermedad que causa inflamación y dolor en las articulaciones de la columna vertebral) en pacientes que no han respondido bien a otros tratamientos.

Para más información, consulte el prospecto.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Trudexa?

El tratamiento con Trudexa debe ser iniciado y supervisado por un médico que tenga experiencia en el tratamiento de las enfermedades para las que se utiliza Trudexa. La dosis recomendada de Trudexa es de 40 mg cada 2 semanas, administrados en una única inyección subcutánea (debajo de la piel). Algunos pacientes con artritis reumatoide que reciben Trudexa sin metotrexato pueden beneficiarse del tratamiento con esta dosis todas las semanas. Si el médico está de acuerdo, los propios pacientes pueden inyectarse Trudexa una vez instruidos sobre el modo de hacerlo.

Hay que entregar a los pacientes que reciban Trudexa una tarjeta especial de alerta en la que se resume la información de seguridad acerca del medicamento.

¿Cómo actúa Trudexa?

El principio activo de Trudexa, el adalimumab, es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un anticuerpo (un tipo de proteína) destinado a reconocer y unirse a una estructura específica (llamada antígeno) que se encuentra en el organismo. El adalimumab ha sido diseñado para unirse a un mensajero químico del organismo denominado factor de necrosis tumoral (TNF). Este mensajero causa inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes aquejados de las enfermedades para las que se emplea Trudexa. Al bloquear el TNF, el adalimumab mejora la inflamación y otros síntomas de las enfermedades.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Trudexa?

Trudexa ha sido objeto de cinco estudios realizados en casi 2.900 pacientes con artritis reumatoide moderada o grave. En cuatro de ellos (con más de 2.000 pacientes), se comparó la eficacia de Trudexa, solo o añadido a otros medicamentos antiinflamatorios como el metotrexato, con la de un placebo (un tratamiento ficticio) en pacientes que por lo general habían recibido medicamentos contra la artritis en el pasado. En el quinto estudio participaron 799 pacientes, ninguno de los cuales había tomado metotrexato antes, y se comparó la combinación de Trudexa y metotrexato con la administración de metotrexato o Trudexa solos. En los cinco estudios, el criterio de eficacia principal fue la variación de los síntomas después de entre 6 meses y un año de tratamiento.

En cuanto a la artritis psoriásica, Trudexa se comparó con un placebo en dos estudios con 413 pacientes. Los medicamentos se administraron solos o en combinación con otro antiinflamatorio, como el metotrexato. En la espondilitis anquilosante, se compararon Trudexa y un placebo añadidos al tratamiento que recibían los pacientes en dos estudios realizados en 397 pacientes. En ambas enfermedades, los pacientes habían tenido una respuesta insuficiente al tratamiento anterior y el principal criterio de eficacia fue la variación de los síntomas después de 12 semanas de tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Trudexa durante los estudios?

En la artritis reumatoide, Trudexa fue más eficaz que el placebo para reducir los síntomas. Las mayores reducciones se observaron en los estudios que examinaron Trudexa añadido a metotrexato: cotejados los dos estudios, cerca de dos tercios de los pacientes que añadieron 40 mg de Trudexa cada 2 semanas mostraron una reducción de los síntomas de al menos el 20% al cabo de 6 meses, en comparación con la cuarta parte de los que añadieron un placebo. Al cabo de un año de tratamiento, los pacientes que añadieron Trudexa presentaron además un menor daño articular y una menor reducción de la función física que los que añadieron un placebo. En cuanto a los pacientes que nunca antes habían tomado metotrexato, el número que mostró una reducción de los síntomas del 50% fue mayor entre los que tomaron Trudexa y metotrexato que entre los tratados con metotrexato solo durante un año de tratamiento (62% y 46%, respectivamente).

Por lo que se refiere a las otras dos enfermedades, Trudexa produjo una mejoría de los síntomas superior a la del placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Trudexa?

En los estudios de Trudexa, los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) fueron la infección respiratoria superior (resfriado) y las reacciones en el lugar de la inyección (que consistieron en dolor, hinchazón, enrojecimiento o prurito [picor]). Dado el mayor riesgo de infección, es necesario vigilar estrechamente a los pacientes por si aparecen infecciones, como la tuberculosis, durante 5 meses después del tratamiento con Trudexa. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Trudexa puede consultarse en el prospecto.

Trudexa no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al adalimumab o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. Trudexa no debe usarse en pacientes con tuberculosis, otras infecciones graves ni insuficiencia cardíaca moderada o grave.

¿Por qué se ha aprobado Trudexa?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Trudexa son mayores que sus riesgos para el tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis psoriásica y la espondilitis anquilosante moderadas o graves en adultos que no han respondido bien a otros tratamientos. En la artritis reumatoide, se ha comprobado que Trudexa reduce la velocidad a la que empeoran los daños articulares y que mejora la función física cuando se administra en combinación

con metotrexato. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Trudexa.

Otras informaciones sobre Trudexa:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Trudexa a Abbott Laboratories Ltd. el 1 de septiembre de 2003.

El texto completo del EPAR de Trudexa puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2007

Medicamento con autorización anulada