

BEERSE, Bélgica, September 23, 2013 /PRNewswire/ --

La aprobación supone un nuevo tratamiento biológico con mecanismo alternativo para la enfermedad inflamatoria compleja

Janssen-Cilag International NV ("Janssen") anunció hoy que la Comisión Europea ha aprobado el uso de STELARA (ustekinumab), sola o en combinación con metotrexato, para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a la anterior terapia no biológica de fármaco anti-reumático modificador de la enfermedad (DMARD) ha sido inadecuada.

La decisión de la Comisión Europea se produce tras una opinión positiva que recomienda el uso de STELARA a través del Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en julio de 2013. STELARA es el primero de una nueva clase de productos biológicos ya disponibles para pacientes que padecen artritis psoriásica activa, una enfermedad crónica autoinmune caracterizada por la inflamación y dolor, inflamación del tejido periarticular (entesitis, inflamación del sitio en el que los ligamentos o tendones se insertan en los huesos, y dactilitis, inflamación de un dígito completo, por ejemplo, dedo del pie o de la mano, a menudo denominado "dedo en salchicha") y lesiones psoriásicas. La enfermedad afecta aproximadamente a unos 4,2 millones de personas en Europa^{[1]-[5]} y actualmente no tiene cura.

"La aprobación de STELARA por medio de la Unión Europea para el tratamiento de la f artritis psoriásica activa lleva una nueva e importante opción terapéutica a los pacientes, y marca el primer tratamiento aprobado para esta enfermedad devastadora y compleja desde la introducción de los agentes del factor de necrosis anti-tumor (TNF)-alfa", indicó Jerome A. Boscia, doctor y vicepresidente de Desarrollo de Inmunología de Janssen Research & Development, LLC. "Los datos del programa clínico en fase 3, uno de los mayores llevados a cabo para un producto biológico hasta la fecha dentro de la artritis psoriásica, han demostrado que STELARA mejora de forma eficaz los síntomas y signos de artritis psoriásica activa en

pacientes experimentados y no expertos dentro de anti-TNF-alfa. Creemos que STELARA desarrollará un papel vital en el avance del tratamiento de esta enfermedad crónica".

La Comisión Europea ha proporcionado una aprobación basándose en los datos de dos ensayos pivote en fase 3 multicentro, aleatorios, doble ciego y controlados por placebo con ustekinumab, un anticuerpo monoclonal de la anti-interleucina completamente humana (IL)-12/23, administrado de forma subcutánea, en pacientes con artritis psoriásica activa (PSUMMIT I y PSUMMIT II). Los ensayos evaluaron la eficacia y seguridad de la administración subcutánea de STELARA 45 mg o 90 mg en las semanas 0, 4 y después cada 12 semanas. Los ensayos incluyeron a pacientes diagnosticados con artritis psoriásica activa que tuvieron al menos cinco articulaciones doloridas y cinco articulaciones inflamadas y niveles de proteína reactiva C (CRP) de al menos 0,3 mg/dL pese a un tratamiento anterior con terapias convencionales. PSUMMIT II incluyó además a pacientes que habían experimentado anteriormente tratamiento con inhibidores TNF. Los objetivos primarios para ambos estudios fueron la proporción de pacientes demostrando al menos una mejora de un 20% en los signos y síntomas de artritis (American College of Rheumatology [ACR] 20) a la semana 24. Los objetivos secundarios a la semana 24 fueron: mejoras de la puntuación del Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI), una mejora de un 50% o 70% en los signos y síntomas de la artritis (ACR 50 o ACR 70) y al menos una mejora de un 75% en las lesiones psoriásicas de la piel evaluadas según el Psoriasis Area Severity Index (PASI 75) en pacientes con al menos un 3% de área de superficie de cuerpo implicada en la psoriasis como línea de base. Los estudios capturaron además unas mejoras en las puntuaciones de entesitis y dactilitis para los pacientes con entesitis y/o dactilitis en la línea de base.

Los resultados de seguridad de STELARA observados en los estudios PSUMMIT fueron consistentes con el perfil de seguridad conocido de STELARA en la indicación de psoriasis de placa entre moderada y severa con hasta 5 años de experiencia de seguridad en ensayos clínicos. Si desea más información sobre el perfil de seguridad de STELARA, consulte el apartado "Información importante de seguridad" que se muestra a continuación.

Acerca de la artritis psoriásica

[La artritis psoriásica](#) es una enfermedad inflamatoria crónica e inmune caracterizada por la inflamación del tejido de las articulaciones y colindante, además de lesiones en la piel asociadas a la psoriasis, que afecta a 37 millones de personas en el mundo

[4]

y a unos 4,2 millones de personas en Europa

[1]-[5]

. Mientras que las estimaciones de prevalencia de artritis psoriásica entre las personas que padecen psoriasis varía, hasta un 30% podría desarrollar artritis inflamatoria

[5]

. Pese a que la causa exacta de la artritis psoriásica es desconocida, se cree que puede ser una enfermedad inflamatoria inmuno-mediada con relación genética

[6]

. Los factores medioambientales pueden desarrollar un papel en el desarrollo de la enfermedad

[7]

. Los primeros signos de artritis psoriásica pueden incluir entesitis y dactilitis. Otros síntomas de la artritis psoriásica son la sudoración, dolor, rigidez de las articulaciones y tejidos colindantes y reducción del abanico de movimiento

[6],[8]

.

Acerca de STELARA® (ustekinumab)

STELARA, un antagonista de la interleucina humana (IL-12/23), está aprobado actualmente en 74 países para el tratamiento de la psoriasis de placa de moderada a grave. IL-12 y la IL-23 son proteínas existentes de forma natural que se cree que desempeñan un papel en las enfermedades inflamatorias mediadas por la inmunidad, incluidas la psoriasis y la artritis psoriásica.

En la Unión Europea, STELARA está aprobado para el tratamiento de la psoriasis de placa de moderada a grave en adultos que no han respondido, o en los que está contraindicado, o son intolerantes a otras terapias sistémicas incluidas la ciclosporina, metotrexato y PUVA (psoraleno más rayos UVA)^[9]. STELARA está aprobado también solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a la anterior terapia no biológica de fármaco anti-reumático modificador de la enfermedad (DMARD) ha sido inadecuada.

STELARA no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años puesto que los estudios en población pediátrica aún no se han finalizado.

Janssen Biotech, Inc. descubrió y desarrolló STELARA, y posee los derechos de comercialización en exclusiva del producto en Estados Unidos. Las compañías farmacéuticas de Janssen cuentan con los derechos de comercialización en exclusiva para STELARA.

Información importante de seguridad^[9]

Ustekinumab es un inmunosupresor selectivo, que podría aumentar el riesgo de infecciones y reactivar las infecciones latentes. Se han observado infecciones graves en pacientes tratados con STELARA en ensayos clínicos. No se debe administrar STELARA durante una infección activa. Si surge una infección grave, hay que vigilar atentamente al paciente y suspender STELARA hasta que se resuelva la infección. Antes de iniciar el tratamiento con STELARA hay que investigar si el paciente padece tuberculosis (TB).

Ustekinumab es un inmunosupresor selectivo. Los agentes inmunosupresores pueden aumentar el riesgo de padecer tumores malignos. Se han observado tumores malignos malignos en pacientes tratados con ustekinumab durante los ensayos clínicos. Se recomienda precaución al considerar el uso de ustekinumab en pacientes con antecedentes de tumores malignos o cuando se considere un tratamiento continuado con pacientes que han desarrollado un tumor maligno.

Se han indicado casos de graves reacciones alérgicas en casos después de la comercialización, en algunos casos varios días después del tratamiento. Se han dado casos de anafilaxis y angioedema. Si se produce anafilaxis u otras reacciones alérgicas graves, deberá detenerse inmediatamente la administración de ustekinumab, llevándose a cabo una terapia adecuada.

Está recomendado que no se tomen junto a STELARA vacunas virales vivas o bacterias vivas (como Bacilo de Calmette y Guérin [BCG]).

No se observaron diferencias generales en la eficacia o seguridad de los pacientes con 65 años o mayores que recibieron STELARA frente a los pacientes más jóvenes, a pesar de ello el número de pacientes de 65 años y mayores no es suficiente para determinar si respondieron de forma diferente de los pacientes jóvenes. Debido a la elevada incidencia de infecciones en la población mayor en general, se deberá tener precaución en el tratamiento de los mayores.

Advertencias especiales y precauciones en su uso^[9]

Terapia inmunosupresiva concomitante: debe tenerse precaución cuando se considere el uso concomitante de los inmunosupresores y de ustekinumab o cuando se realice una transición de otros inmunosupresores biológicos.

Si desea la información completa de prescripción de la UE visite <http://www.emea.europa.eu> .

Acerca de Janssen-Cilag International NV y Janssen Research & Development, LLC

En Janssen se dedican a abordar y resolver las principales necesidades médicas de nuestra época que todavía están pendientes en campos como la oncología, la inmunología, neurociencias, enfermedades infecciosas y vacunas y enfermedades cardiovasculares y metabólicas. Impulsados por nuestro compromiso con los pacientes, desarrollamos productos innovadores, servicios y soluciones sanitarias para ayudar a las personas con enfermedades graves en todo el mundo. Más allá de los medicamentos innovadores, Janssen está al frente del desarrollo de formación e iniciativas de políticas públicas para asegurar a los pacientes y sus familiares, cuidadores, abogados y profesionales de los tratamientos de salud un acceso a la información acerca de los últimos tratamientos, servicios de apoyo y tratamientos de calidad.

Janssen-Cilag International NV y Janssen Research & Development, LLC son dos de las compañías farmacéuticas de Janssen de Johnson & Johnson. Si desea más información visite la página web <http://www.janssen-emea.com>

(Este comunicado contiene "declaraciones de futuro" tal y como se definen en la Private Securities Litigation Reform Act de 1995.

Se insta a los lectores a no confiar en estas declaraciones de futuro. Estas declaraciones se basan en las expectativas actuales relacionadas con los eventos futuros. Si las presunciones subyacentes se demuestran incorrectas o los riesgos no conocidos o incertidumbres se materializan, los resultados reales podrían variar materialmente de las expectativas y previsiones de

Janssen-Cilag International NV

, cualquiera de las otras compañías farmacéuticas de Janssen y/o Johnson & Johnson.

Entre los riesgos e incertidumbres se incluyen, pero no se limitan,

las condiciones industriales generales y de la competencia; condiciones económicas, como los tipos de interés y fluctuaciones del tipo de divisa; avances tecnológicos y patentes mantenidas por la competencia; retos inherentes al desarrollo de nuevos productos, incluyendo la consecución de aprobaciones normativas; retos para las patentes; cambios en la conducta y conductas de gasto o distensión financiera de los compradores de productos y servicios de tratamientos de salud; reformas en el cuidado de la salud de nivel nacional e internacional y ley gubernamental y regulaciones y tendencias hacia la contención de costes en el cuidado de la salud y aumento del escrutinio en la industria de la salud por medio de las agencias del gobierno. Una lista más amplia y descripciones de los riesgos e incertidumbres y otros factores están disponibles en la Exhibit

99

del Informe Anual de Johnson

& Johnson en Formulario 10-K para el año fiscal terminado el 30 de diciembre de 2012. Las copias de este Formulario 10-K, además de las cumplimentaciones subsecuentes, están disponibles de forma online a través de

<http://www.sec.gov>

,
<http://www.jnj.com>

o bajo solicitud por medio de Johnson & Johnson. Ni las compañías farmacéuticas de Janssen o Johnson & Johnson tienen obligación de actualizar ninguna de las declaraciones de futuro que se produzcan como resultado de la aparición de nueva información o eventos o desarrollos futuros).

Referencias:

1. Augustin M, Herberger K, Hintzen S, Heigel H, Franzke N, Schäfer I. Prevalence of skin lesions and need for treatment in a cohort of 90880 workers. *Br J Dermatol.* 2011;165(4):865-873.

2. Parisi R, Symmons DP, Griffiths CE, Ashcroft DM, on behalf of the Identification and Management of Psoriasis and Associated Comorbidity (IMPACT) project team. Global epidemiology of psoriasis: a systematic review of incidence and prevalence. *J Invest Dermatol.* 2013;133(2):377-385.

3. Ortonne JP, Prinz JC. Alefacept: a novel and selective biologic agent for the treatment of chronic plaque psoriasis. *Eur J Dermatol.* 2004;14:41-45.

4. About Psoriasis: Statistics. National Psoriasis Foundation. <http://www.psoriasis.org/learn>

[statistics](#)

. Acceso 10 de

septiembre de 2013.

5. About Psoriatic Arthritis. National Psoriasis Foundation. <http://www.psoriasis.org/psoriatic-arthritis>, Acceso 10 de

septiembre de 2013.

6. FitzGerald O, Winchester R. Psoriatic arthritis: from pathogenesis to therapy. *Arthritis Res Ther* 2009;11(1):214.

7. Chandran V, Raychaudhuri SP. Geoepidemiology and environmental factors of psoriasis and psoriatic arthritis. *J Autoimmun* 2010;34(3):J314-321.

8. Amherd-Hoekstra A, Näher H, Lorenz H-M, Enk AH. Psoriatic arthritis: a review. *JDDG* 2010;8(5):332-339.

9. Stelara Summary of Product Characteristics, septiembre de 2013.

SOURCE Janssen Pharmaceutica N.V.