

**Disponible en España la nueva presentación de HUMIRA® (adalimumab): 80 mg/0,8 ml, diseñada para reducir a la mitad el número de inyecciones durante la inducción del tratamiento**

**Madrid, 1 de febrero de 2018.** – La compañía biofarmacéutica AbbVie ha anunciado hoy el lanzamiento en España de HUMIRA® (adalimumab) 80 mg/0,8 ml, una presentación diseñada para el tratamiento de inducción en 7 de las 14 indicaciones aprobadas de HUMIRA en la UE que lo requieren (**psoriasis, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, hidradenitis supurativa, enfermedad de Crohn pediátrica, uveítis y uveítis pediátrica**). En esta nueva presentación de Humira 80 mg/0,8 ml igual que con HUMIRA 40 mg/ 0,4 ml que AbbVie lanzó en España en 2017, se han eliminado el tampón citrato y otros excipientes. Esta nueva presentación contiene el doble de volumen y de dosis que HUMIRA 40 mg/0,4 ml y el mismo principio activo, adalimumab. El perfil de eficacia y seguridad permanece sin cambios.<sup>1</sup>

*"El lanzamiento de la presentación de HUMIRA 80 mg/0,8 ml pone de manifiesto nuestra continua dedicación para mejorar la experiencia de los pacientes mediante la investigación y la mejora continua. Mantenemos nuestro compromiso con la innovación en el campo de la inmunología y nuestra exploración continua de diversas plataformas tecnológicas y dispositivos para mejorar la experiencia terapéutica con los productos de AbbVie en los que los pacientes y los médicos llevan depositando su confianza durante más de 15 años",* ha declarado **Luis Nudelman**, Director Médico de AbbVie.

La nueva presentación HUMIRA 80 mg/0,8 ml constituye una mejora diseñada específicamente para su uso como dosis de carga durante el período de inducción en las indicaciones aprobadas que lo requieren, sin modificarse la pauta posológica. El uso de esta presentación reduce a la mitad el número de inyecciones para las dosis de carga en esas indicaciones aprobadas.<sup>1</sup>

Para **Belén López**, Directora de Comunicación y Pacientes de AbbVie, esta nueva presentación responde al compromiso de la compañía para mejorar la experiencia de los pacientes con enfermedades inmunomediadas. *"Con HUMIRA 40 mg/0,4 ml se consiguió reducir el dolor en el lugar de la inyección de forma coherente con el perfil histórico de eficacia y seguridad de HUMIRA. En este caso el acceso a la presentación de 80 mg/0,8 ml hará que los pacientes necesiten menos inyecciones por dosis de carga cuando inicien el tratamiento",* ha señalado.

Gracias a los avances tecnológicos, AbbVie eliminó el tampón citrato como excipiente, comercializando una nueva formulación, HUMIRA 40 mg/ 0,4 ml en 2017, después de que los resultados de estudios mostraran una reducción del 84% del dolor en el lugar de la inyección inmediatamente después de la inyección con HUMIRA 40 mg/0,4 ml en comparación con la formulación previa HUMIRA 40 mg/ 0,8 ml.<sup>2</sup>



## **Indicaciones terapéuticas de HUMIRA en la UE<sup>1</sup>**

Desde que fue aprobado por primera vez hace 15 años, HUMIRA ha sido aprobado en más de 90 países para 15 indicaciones.<sup>1,3</sup>

En la UE, HUMIRA está aprobado para su uso en adultos con artritis reumatoide activa y progresiva moderada a grave, espondilitis anquilosante activa grave, espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante, psoriasis en placas crónica moderada a grave, artritis psoriásica activa y progresiva, enfermedad de Crohn activa moderada a grave, colitis ulcerosa activa moderada a grave, uveítis no infecciosa intermedia y posterior y panuveítis en adultos. HUMIRA está aprobado para su uso en adultos y adolescentes de 12 años de edad o más con hidradenitis supurativa activa moderada a grave y en pacientes pediátricos con artritis asociada a entesitis, psoriasis en placas crónica grave, enfermedad de Crohn activa moderada a grave, uveítis anterior crónica no infecciosa pediátrica y artritis idiopática juvenil poliarticular activa. Consulte el Resumen de las Características del Producto (Ficha técnica) para ver todas las indicaciones.

## **Información importante de seguridad en la UE**

HUMIRA está contraindicado en pacientes con tuberculosis activa u otras infecciones graves, como sepsis e infecciones oportunistas, y en pacientes con insuficiencia cardíaca moderada a grave (clases III y IV de la NYHA). También está contraindicado en pacientes hipersensibles al principio activo o a cualquiera de los excipientes. El uso de HUMIRA incrementa el riesgo de presentar infecciones graves que, en casos raros, pueden ser potencialmente mortales. Se han notificado casos raros de linfoma y leucemia en pacientes tratados con HUMIRA. En raras ocasiones se ha observado un tipo grave de cáncer llamado linfoma de células T hepatoesplénico que a menudo provoca la muerte. No se puede excluir el riesgo de desarrollo de tumores malignos en pacientes tratados con antagonistas del TNF. Los acontecimientos adversos comunicados con más frecuencia en todas las indicaciones fueron infecciones respiratorias, reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y dolor musculoesquelético.

La ficha técnica es distinta según el país; consulte la ficha técnica de su país para obtener la información completa.

(Consulte la Ficha Técnica para obtener la información completa sobre seguridad)

## **Acerca de AbbVie**

AbbVie es una compañía biofarmacéutica global, basada en la investigación, comprometida en el desarrollo de terapias avanzadas innovadoras para algunas de las enfermedades más complejas y graves del mundo. La misión de la compañía es utilizar su experiencia, el compromiso de sus empleados y un enfoque innovador único para mejorar los tratamientos en cuatro áreas terapéuticas principales: inmunología, oncología, virología y neurociencias. Los empleados de AbbVie trabajan cada día, en más de 75 países, para facilitar soluciones de salud para las personas de todo el mundo. Para más



información acerca de AbbVie, por favor, visite [www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) o [www.abbvie.es](http://www.abbvie.es) Síguenos en Twitter [@abbvie](https://twitter.com/abbvie), [Facebook](#) o [LinkedIn](#).

#### Bibliografía:

---

<sup>1</sup> HUMIRA [Resumen de las características del producto]. AbbVie Ltd.; Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20171208139441/anx\\_139441\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20171208139441/anx_139441_es.pdf). Última actualización 12 de Diciembre de 2017. Accedido el 26 de enero de 2018.

<sup>2</sup> Nash P. et al. Rheumatol Ther 2016; 3: 257-270

<sup>3</sup> Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA). Nuevos fármacos aprobados en 2013. Disponible en: <https://www.pmda.go.jp/files/000153463.pdf>. Accedido el 29 de septiembre de 2017.