

### **Opinión positiva del CHMP recomendando la aprobación de adalimumab para la artritis poliarticular idiopática juvenil**

El Committee for Medical Products for Human Use (CHMP) ha adoptado una opinión positiva recomendando la variación a la indicaciones autorizadas para la comercialización de adalimumab (Humira®).

La nueva indicación es la siguiente:

"Adalimumab en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis poliarticular idiopática juvenil, en adolescentes de 13 a 17 años que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Adalimumab puede ser administrado en monoterapia en el caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato es inapropiado".

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .

### **Metotrexato vs metotrexato y etanercept en la AR grave (estudio COMET)**

El estudio doble ciego COMET comparó la remisión y la no progresión radiológica en pacientes con artritis reumatoide (AR) temprana que fueron tratados con metotrexato en monoterapia o tratamiento combinado con metotrexato y etanercept.

542 pacientes previamente no tratados con metotrexato y con AR temprana de moderada a grave durante 3-24 meses fueron asignados aleatoriamente a metotrexato (7,5-20 mg a la semana, n=288) o metotrexato (igual dosis) más etanercept 50 mg a la semana (n=274). Las variables primarias en la semana 52 fueron remisión medida con el DAS28 y no progresión radiológica medida con el índice de Sharp.

- 487 pacientes evaluables tuvieron enfermedad grave (DAS28>5,1)
- 132 de 265 pacientes (50%, IC 95% 44-56%) en el grupo del tratamiento combinado alcanzaron la remisión clínica en comparación con 73 de 263 (28%, 23-33%) entre los que tomaban solo metotrexato (diferencia: 22%, IC 95% 13,96-30,15%,  $p<0,0001$ ).
- 196 de 246 pacientes en el grupo del tratamiento combinado (80%, 75-85%) y 135 de 230 (59%, 53-65%) que tomaban metotrexato solo, alcanzaron la no progresión radiológica (20,98%, 12,97-29,09%,  $p<0,0001$ ).

Según los investigadores, los efectos adversos graves fueron similares entre los grupos.

The Lancet Early Online Publication, 16 July 2008.

Para ampliar información pinchar [aquí](#).

### **NICE: "Final appraisal determination" sobre artritis reumatoide y uso secuencial de adalimumab, etanercept e infliximab**

El NICE ha publicado su "final appraisal determination" (FAD) sobre el uso de adalimumab, etanercept e infliximab para el tratamiento de la artritis reumatoide después de un fracaso previo a un inhibidor del TNF-alfa. Sus conclusiones:

- No recomiendan adalimumab, etanercept e infliximab para el tratamiento de la artritis reumatoide después del fracaso previo a un anti-TNF alfa, excepto en investigación. Tal investigación debe estar diseñada para evaluar la efectividad clínica de adalimumab, etanercept e infliximab cuando se usen secuencialmente después del fracaso a un anti-TNF previo en comparación con otras estrategias de manejo que no incluyan el uso de anti-TNF alfa.
- Las personas con artritis reumatoide que estén tratadas actualmente con adalimumab, etanercept o infliximab después del fracaso previo a un anti-TNF alfa deben tener la opción de continuar tratamiento hasta que ellos o sus clínicos consideren apropiado interrumpir el tratamiento.

[NICE FAD](#).