

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](#).