



Inmunomodulador. Polipéptido recombinante antagonista del receptor de la interleuquina-1 (IL-1), producido en células de *Escherichia Coli*. Anakinra inhibe la acción biológica de la IL-1 bloqueando competitivamente la unión de la IL-1 con su receptor, que se expresa en numerosas células. La IL-1 es una citoquina proinflamatoria implicada en la patogenia de diferentes enfermedades reumáticas, especialmente con un componente autoinflamatorio.

USO CLÍNICO

Artritis idiopática juvenil de inicio sistémico (E).

Síndromes periódicos asociados a la criopirina: (E)

-Síndrome CINCA/NOMID (del inglés Chronic, Infantile, Neurologic, Cutaneous and Articular y Neonatal Onset Multisystemic Inflammatory Disease)

-Síndrome de Muckle-Wells

-Urticaria Familiar inducida por frío

DIRA: deficiencia del antagonista del receptor de IL-1(E)

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 100mg subcutáneo cada 24 horas.

Niños: 1-2 mg/Kg/día subcutáneos. No obstante, en niños pequeños suelen ser necesarias dosis más altas para el control de la enfermedad inflamatoria subyacente.

La dosis se debe administrar a la misma hora del día y se recomienda la rotación del lugar de la inyección. Se debe atemperar la jeringa precargada sin agitarla antes de usarse.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 50 a 80 mL/minuto). A falta de datos, debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 50 ml/minuto), y no se recomienda utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave (acl. de creatinina < 30 mL/minuto).

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse Anakinra a pacientes con hipersensibilidad al principio activo, a alguno de sus excipientes o a proteínas derivadas de *E. coli*.

Tampoco debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave, infección activa o neutropenia grave.

PRECAUCIONES

Reacciones alérgicas

Se han descrito reacciones alérgicas frente anakinra, incluyendo reacciones anafilácticas y angioedema. En caso de producirse una reacción alérgica grave deberá interrumpirse la administración de anakinra e iniciar tratamiento apropiado.

La cubierta de la aguja de la jeringa precargada contiene caucho natural (un derivado del látex), que puede provocar reacciones alérgicas.

Infecciones

La administración de anakinra se ha asociado a una mayor incidencia de infecciones comparado con placebo. Debe administrarse con precaución en pacientes con historial de infecciones recurrentes o inmunodeprimidos. En caso de infección grave se recomienda suspender el tratamiento con anakinra, y la mayoría de pacientes pueden reiniciarlo una vez controlada la infección.

Aunque no se ha asociado a la reactivación de tuberculosis latente, se recomienda la realización de una prueba de tuberculina (PPD) o QuantiFeron previo al inicio del tratamiento.

Neutropenia

La administración de anakinra se ha relacionado con neutropenia en algunos pacientes. Se recomienda valorar el recuento de neutrófilos antes de empezar el tratamiento con anakinra y mientras dure su administración, inicialmente cada mes y posteriormente cada 3 meses. En pacientes que presenten neutropenia se interrumpirá la administración de anakinra.

Vacunas

No se recomienda administrar vacunas con microorganismos vivos durante el tratamiento con anakinra.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Reacciones en el lugar de la inyección

Es un acontecimiento adverso frecuente, generalmente descrito como leve o moderado y incluyendo: dolor, picor, eritema, equimosis e inflamación. Suele presentarse en las primeras administraciones de la medicación y con una duración media de la sintomatología de 14 a 28 días.

Reacciones alérgicas

De forma poco frecuente se han informado de reacciones alérgicas que incluyen reacciones anafilácticas, angioedema, urticaria, erupción y prurito.

Infecciones

La administración de anakinra se ha asociado a una mayor incidencia de infecciones graves (principalmente celulitis, neumonía) comparado con placebo.

Alteraciones hematológicas

La administración de anakinra se ha asociado a leve leucopenia, neutropenia y plaquetopenia. Ocasionalmente se han descrito neutropenias importantes.

Nota: Si se desea cumplimentar esta información consulte la ficha técnica.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

En los ensayos clínicos en adultos no se han observado interacciones entre anakinra y otros medicamentos incluyendo antiinflamatorios no esteroideos, corticoides y fármacos modificadores de enfermedad (como metotrexato).

No se recomienda el uso concomitante de anakinra y antagonistas del TNF.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes).

Citrato sódico, cloruro sódico, edetato de disodio, polisorbato 80, hidróxido sódico, agua para inyectables

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C), sin congelar y protegido de la luz. Para su uso ambulatorio, puede sacarse de la nevera durante 12 horas a temperatura no superior a 25°C (tras este período, el producto no debe ponerse nuevamente en la nevera y debe desecharse).

Conservar a temperatura ambiente (la suspensión también puede conservarse en frigorífico). Una vez preparada, la suspensión debe utilizarse antes de transcurridos 14 días. Agítese cada vez antes de su uso.

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

- ReumaMecum. J. Blanch, J. Monfort. Publicaciones Permanyer 2006
- Beukelman T. 2011 American College of Rheumatology recommendations for the treatment of juvenile idiopathic arthritis: initiation and safety monitoring of therapeutic agents for the treatment of arthritis and systemic features. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011; 63(4): 465-82. Doi: 10.1002/acr.20460
- Lepore L. Follow-up and quality of life of patients with cryopyrin-associated periodic syndromes treated with Anakinra. *J Pediatr*. 2010;157(2):310-315
- Aksentijevich I. An autoinflammatory disease with deficiency of the interleukin-1-receptor antagonist. *N Engl J Med*. 2009;360(23):2426-37.
- Fichas técnicas (disponibles en CIMA de la página <http://www.aemps.es>)

Fecha de actualización: Abril 2015.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

