

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| Nombre del producto: | JUSVINZA® 1,25 mg |
| Forma farmacéutica: | Liofilizado para inyección SC |
| Fortaleza: | 1.25 mg/ mL |
| Presentación: | Estuche por 10 bulbos de vidrio incoloro. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA, La Habana, Cuba. |
| Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es): | 1. CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA, La Habana, Cuba. Planta 14: Síntesis y purificación. Planta 18: Liofilización y envase del Ingrediente Farmacéutico Activo. Planta 10: Envase. 2. CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, Bejucal, Cuba. Planta de Productos Parenterales 3: Formulación, Llenado y Envase final. Planta de Productos Parenterales 2: Inspección visual. Planta de envase: Envase final. |
| Número de Registro Sanitario: | M-23-055-L03-C |
| Fecha de Inscripción: | 15 de septiembre de 2023 |
| Composición: | |
| Cada bulbo contiene: | |
| Péptido inmunomodulador 814 | 1,25 mg |
| Sacarosa | 10.0 mg |
| Ácido caético | |
| Agua para inyección | |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar de 2 a 8°C. No congelar. |

Indicaciones terapéuticas:

Artritis reumatoide.

Jusvinza® en combinación con Metotrexate está indicado para reducir la actividad clínica o inducir la remisión de pacientes adultos con artritis reumatoide en actividad clínica moderada.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en individuos con hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes de la formulación.

Precauciones:

Ver Advertencias especiales y precauciones de uso

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Jusvinza® debe administrarse bajo la supervisión de un médico especialista.

Jusvinza® no se debe administrar en pacientes que reciben tratamiento concomitante con medicamentos biológicos, tales como: inhibidores anti-IL6R o IL-6 (Tocilizumab), inhibidor IL-1 (Anakinra), inhibidores JAK, anti-CD20 (Rituximab), anti-CD6 (Itolizumab) y anti-EFGR (Nimotuzumab).

Uso en pediatría:

No se han realizado estudios pre-clínicos ni clínicos para evaluar el efecto de Jusvinza® en poblaciones pediátricas.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas producidas por Jusvinza® no muestran comportamiento dosis dependiente en frecuencia de pacientes ni en frecuencia de reportes.

El esquema de tratamiento de Jusvinza® por vía subcutánea se asocia con una baja probabilidad de ocurrencia de eventos adversos, se presentan con intensidad leve, de corta duración, reversibles sin requerimiento de medicación y sin repercusión negativa sobre la adherencia del paciente al tratamiento.

El análisis del perfil de seguridad en 160 pacientes con artritis reumatoide tratados con Jusvinza® mostró que los eventos adversos más frecuentes fueron el ardor y el dolor en el sitio de inyección, presentes en el 75% de los individuos. El resto de los eventos adversos fueron el incremento del apetito (4,4%), mareos (1,9%), cefalea (1,3%), náusea (1,3%), prurito (0,6%) y rash e infección cutánea (0,6%).

No existe evidencia, ni experimental ni clínica, que sugiera algún potencial carcinogénico debido al péptido derivado de la proteína de estrés celular de 60 kDa producido por el CIGB. En las observaciones clínicas y macroscópicas realizadas en modelos animales con estudios de toxicidad a dosis única en ratas y dosis repetida en ratas y perros, se demostró que el péptido no tiene la capacidad de producir una neoplasia maligna o un cáncer; mientras que la evaluación histopatológica confirmó que la administración del producto no induce cambios en la morfología celular de los órganos estudiados (hígado, bazo, cerebro, pulmón, riñón, adrenales, timo, médula ósea, ganglios mesentéricos, articulaciones y tejido subcutáneo).

Ninguna de las pruebas realizadas ha demostrado o sugerido que la formulación del péptido derivado de la proteína de estrés celular de 60 kDa producido por el CIGB tenga la capacidad de producir un efecto heredable en el material genético.

Posología y modo de administración:

Jusvinza® se utiliza en un esquema terapéutico de 24 semanas de duración y nueve dosis de 0.5 mg administradas por vía subcutánea en la región deltoidea del brazo. Las dosis de Jusvinza® se aplican una vez por semana durante las primeras cuatro semanas y con frecuencia mensual (cada cuatro semanas) las restantes 20 semanas de tratamiento.

El esquema de tratamiento incluye la administración de 12,5 mg de Metotrexate cada siete días y puede incluir además 7,5 mg orales diarios de Prednisona y 5 mg semanales de Ácido fólico oral como medicamentos concomitantes.

Se recomienda realizar las administraciones de Jusvinza® en un día fijo de la semana, que no coincida con la administración del Metotrexate.

Los estudios de toxicología han demostrado que no existe riesgo asociado al uso de dosis de Jusvinza® superiores a las recomendadas. No obstante, en caso de detectarse sobredosis en el curso del tratamiento de algún paciente, se debe reajustar inmediatamente el esquema terapéutico con regreso a la dosis y posología correctas.

El tratamiento con Jusvinza® no debe interrumpirse, independientemente de que se haya omitido la administración de una o varias dosis.

Se recomienda la consulta con un médico especialista para cualquier aclaración sobre la utilización del medicamento.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se reportan interacciones con otros medicamentos

Uso en embarazo y lactancia:

Los estudios preclínicos realizados en modelos animales no han demostrado ningún efecto teratogénico o sobre la fertilidad debido al empleo de Jusvinza®. No se han realizado estudios clínicos para evaluar el efecto del producto en pacientes embarazadas ni en lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han descrito. No obstante, si luego del uso de Jusvinza® el individuo presenta mareos, confusión, somnolencia o fatiga, debe advertírsele que debe evitar conducir vehículos o utilizar máquinas.

Sobredosis:

Las pruebas de inocuidad en animales han mostrado una tolerancia de Jusvinza® empleado en dosis preclínicas de hasta 125 veces la dosis estimada para el animal, sin que se produzcan signos de toxicidad.

Un estudio preclínico para la evaluación de la tolerancia local en ratas Lewis demostró que la administración reiterada del producto, en un rango de dosis que superó hasta 360 veces la dosis terapéutica, no provoca alteraciones fisiológicas ni conductuales en los animales de experimentación. Las observaciones clínicas y macroscópicas no hallaron signos adversos ni tóxicos atribuibles a la sustancia en estudio

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: L03AX.

Grupo farmacoterapéutico: L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, L03: Inmunoestimulantes, L03A: Citocinas e inmunomoduladores, L03AX: Otros citocinas e inmunomoduladores.

El concepto terapéutico de inducción de tolerancia periférica para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) con el uso de un péptido tipo APL (Jusvinza) se evaluó en dos modelos animales para esta enfermedad. El péptido indujo un potente efecto terapéutico en ambos modelos animales, mediado por la disminución de la citocina proinflamatoria Factor de Necrosis Tumoral alfa (TNF α) que cumple un rol primordial en la patogénesis de la AR.

En un modelo de AR inducida por colágeno (AIC) en ratones DBA/1, se halló que el efecto terapéutico del péptido se encuentra al mismo nivel del que ejerce el metotrexato (MTX), el cual constituye el medicamento de referencia para la AR. Basado en el mecanismo de acción biológica que induce Jusvinza®, las reacciones adversas que pudiera desencadenar serían inferiores a las que produce el MTX.

En ensayos in vitro con células mononucleares derivadas de la sangre periférica y el líquido sinovial de pacientes con AR, se comprobó que el péptido CIGB-814 induce incrementos significativos en la frecuencia de células T reguladoras con fenotipo CD4+CD25^{high}FoxP3+. Esto representa un atractivo concepto terapéutico para la AR y otras enfermedades autoinmunes, ya que pudiera contribuir significativamente a restaurar la tolerancia periférica deteriorada en estas enfermedades.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Las propiedades farmacocinéticas no clínicas de Jusvinza® se estudiaron en ratas Lewis a través de un modelo compartimental. El estudio evaluó dos niveles de dosis: 0.25 mg/mL y 1.0 mg/mL y dos vías de administración: intravenosa e intradérmica (subcutánea). Después de la administración intravenosa el perfil farmacocinético se ajustó al modelo bicompartimental para ambas dosis. Para la administración intradérmica el modelo de mejor ajuste se correspondió con el monocompartimental con absorción de primer orden.

Para ninguna de las dosis y vías de administración estudiadas se encontraron acumulaciones significativas en órganos o tejidos muestreados. La biodistribución del péptido en los animales fue fundamentalmente hacia estómago, intestino y nódulos linfáticos, que representan los sitios donde se orquesta y controla la respuesta inmunológica. En estómago e intestino delgado, la captación del péptido fue superior después de la administración intravenosa con relación a la vía intradérmica.

La acumulación del péptido en estos dos tejidos se puede explicar a través de la función de la Hsp60 (autoantígeno del cual se deriva el principio activo de Jusvinza®) en la regulación de la respuesta inmune. Al administrar el péptido por vía intravenosa o intradérmica este es conducido marcadamente al tracto gastrointestinal, el cual representa el sitio natural donde los péptidos de la Hsp60 son presentados al sistema inmune. El comportamiento farmacocinético y la biodistribución de Jusvinza® fundamenta su mecanismo de acción y favorece su potencial terapéutico toda vez que el sitio por excelencia para la inducción de tolerancia periférica es el tracto gastrointestinal.

El estudio farmacocinético realizado en pacientes tratados con Jusvinza® mostró que el péptido alcanzó la concentración máxima en plasma en treinta minutos y se eliminó de este en cuatro horas, lo que está de acuerdo con las características fisicoquímicas de los péptidos y con la ruta de administración subcutánea. Este perfil en humanos coincide con los resultados alcanzados en el modelo animal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Jusvinza® requiere disolver la pastilla de polvo blanco liofilizado. Para su uso se deben cumplir los siguientes pasos:

1. Abrir la ampolleta de agua para inyección
2. Abrir el bulbo de Jusvinza®
3. Cargar jeringa con agua para inyección.
4. Reconstituir la pastilla liofilizada con 1 mL de agua para inyección. Deslice el agua por las paredes del bulbo y agite suavemente hasta obtener una solución clara y transparente.
5. Inspección visual de la solución resultante. En caso de observarse impurezas en la solución resultante se debe desechar y reiniciar el proceso con otro bulbo de Jusvinza®.
6. Calcular el volumen de solución resultante necesario para la dosis unitaria a ser administrada.
7. Cargar la jeringa con el volumen calculado de solución resultante.
8. Administrar por vía subcutánea según corresponda con la prescripción facultativa. Jusvinza® no debe ser mezclada con otro medicamento en la misma jeringa.
9. Una vez aplicado el medicamento se debe desechar de inmediato el bulbo vacío o con el contenido remanente.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 31 de diciembre de 2025.