



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446082/2020  
EMA/H/C/004874

## Adakveo (*crizanlizumab*)

Um resumo sobre Adakveo e porque está autorizado na UE

### O que é Adakveo e para que é utilizado?

Adakveo é um medicamento para a prevenção de crises dolorosas em doentes com anemia de células falciformes com idade igual ou superior a 16 anos.

A anemia de células falciformes é uma doença genética na qual os glóbulos vermelhos ficam rígidos e pegajosos; também adquirem uma forma em crescente (que se assemelha a uma foice), em vez da forma em disco. Podem bloquear o fluxo do sangue nos vasos sanguíneos, causando crises dolorosas que afetam o peito, o abdómen e outras partes do corpo.

Adakveo pode ser administrado como terapêutica adicional ao tratamento com hidroxycarbamida (também conhecida como hidroxiureia) ou isoladamente nos doentes em que a hidroxycarbamida não funciona suficientemente bem ou causa muitos efeitos secundários. Adakveo contém a substância ativa crizanlizumab.

A anemia de células falciformes é rara, e Adakveo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 9 de agosto de 2012. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034).

### Como se utiliza Adakveo?

Adakveo é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 30 minutos e a dose é calculada com base no peso do doente. As primeiras duas perfusões são administradas com 2 semanas de intervalo. As perfusões subsequentes são administradas de 4 em 4 semanas.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da anemia de células falciformes.

Para mais informações sobre a utilização de Adakveo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Adakveo?

A substância ativa de Adakveo, o crizanlizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para fixar-se a uma substância, a selectina P, que se encontra na superfície das células que

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



revestem os vasos sanguíneos. A selectina P ajuda as células a aderirem aos vasos sanguíneos e contribui para a obstrução dos vasos durante crises dolorosas de anemia de células falciformes. Ao ligar-se à selectina P e bloquear a sua ação, o medicamento ajuda a prevenir crises dolorosas.

## **Quais os benefícios demonstrados por Adakveo durante os estudos?**

Um estudo principal em 198 doentes com anemia de células falciformes demonstrou que Adakveo foi eficaz na redução do número de crises dolorosas. Neste estudo, os doentes que receberam Adakveo apresentaram, em média, 1,6 crises por ano, ao passo que os doentes que receberam um placebo (tratamento simulado) apresentaram, em média, 3 crises por ano.

O estudo também demonstrou que Adakveo reduziu quase um terço o número anual de crises nos doentes que já estavam a tomar hidroxycarbamida (2,4 *versus* 3,6) e para metade nos doentes que não tomavam hidroxycarbamida (1 *versus* 2).

## **Quais são os riscos associados a Adakveo?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Adakveo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores nas articulações, náuseas (enjoo), dores nas costas, febre e dor abdominal (de barriga). Podem ocorrer dores fortes nas articulações ou febres altas em cerca de 1 em cada 100 pessoas.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Adakveo autorizado na UE?**

O estudo principal demonstrou que Adakveo foi eficaz na redução do número de crises dolorosas em doentes com anemia de células falciformes. Existia alguma incerteza quanto à dimensão do efeito de Adakveo devido à conceção do estudo, mas os resultados demonstraram melhorias consistentes com Adakveo, incluindo a redução das hospitalizações.

Os efeitos secundários de Adakveo foram relativamente ligeiros e considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Adakveo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Adakveo uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

## **Que informação ainda se aguarda sobre Adakveo?**

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Adakveo, a empresa que comercializa Adakveo irá fornecer dados adicionais sobre a segurança e eficácia do medicamento com base em mais dois estudos.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Adakveo?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Adakveo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Adakveo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Adakveo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Adakveo**

Mais informações sobre Adakveo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2020.