



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/462233/2018  
EMA/H/C/004426

## Cablivi (*caplacizumab*)

Um resumo sobre Cablivi e porque está autorizado na UE

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

Cablivi é um medicamento utilizado para tratar adultos que sofrem um episódio de púrpura trombocitopénica trombótica adquirida (PTTa), um distúrbio da coagulação do sangue. Durante um episódio de PTTa, formam-se coágulos de sangue em vasos sanguíneos pequenos e o doente apresenta uma contagem baixa de plaquetas (componentes que ajudam o sangue a coagular).

Cablivi é utilizado em conjunto com troca de plasma (na qual determinados anticorpos são removidos do sangue) e tratamentos para reduzir a atividade do sistema imunitário (as defesas do organismo).

Cablivi contém a substância ativa caplacizumab.

A PTTa é uma doença rara, e Cablivi foi designado medicamento órfão (um medicamento utilizado em doenças raras) em 30 de abril de 2009. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

### Como se utiliza Cablivi?

Cablivi só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por médicos com experiência no tratamento de doentes com distúrbios de coagulação que afetam vasos sanguíneos pequenos.

Cablivi é iniciado com uma dose de 10 mg administrada mediante injeção numa veia antes da troca de plasma. O tratamento é continuado com 10 mg diários administrados mediante injeção sob a pele da barriga, após a troca diária de plasma e prosseguido durante 30 dias após a suspensão da troca diária de plasma. O tratamento com Cablivi pode continuar durante mais tempo se necessário. Os doentes também recebem tratamentos para reduzir a atividade do sistema imunitário.

Os doentes ou os seus cuidadores podem injetar eles próprios Cablivi após formação adequada.

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



## **Como funciona Cablivi?**

Em doentes com PTTa, os níveis de uma substância denominada fator de von Willebrand aumentam. O fator de von Willebrand atua a nível das plaquetas fazendo com que se agrupem e formem coágulos de sangue. O caplacizumab, a substância ativa de Cablivi, é um nanoorganismo (um pequeno anticorpo) que foi concebido para se ligar ao fator de von Willebrand de modo a parar a sua ação sobre as plaquetas. Isto reduz a agregação de plaquetas e a formação de coágulos nos vasos sanguíneos e, como resultado, os níveis de plaquetas no sangue sobem porque estas já não são captadas para formar coágulos.

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

Dois estudos principais investigaram a eficácia de Cablivi em doentes com PTTa que necessitaram de troca de plasma para tratar a sua doença. Todos os doentes estavam a receber tratamento padrão.

No primeiro estudo, que incluiu 75 doentes, as contagens de plaquetas voltaram ao intervalo normal ao fim de 3 dias, em média, em doentes tratados com Cablivi, em comparação com quase 5 dias nos doentes que receberam placebo (um tratamento simulado).

O segundo estudo, que incluiu 145 doentes, mediu o tempo até a contagem de plaquetas voltar ao intervalo normal e para uma melhoria suficiente na doença permitir parar a troca diária de plasma no prazo de 5 dias. O estudo revelou que era provável que a contagem de plaquetas voltasse ao intervalo normal mais rapidamente nos doentes tratados com Cablivi, em comparação com os doentes que receberam placebo.

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Cablivi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hemorragia nasal, dor de cabeça e hemorragia nas gengivas. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições com Cablivi, consulte o Folheto Informativo.

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

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cablivi são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE. A Agência considerou que, em doentes com PTTa, Cablivi associado a troca de plasma e imunossupressão pode reduzir o tempo que as contagens de plaquetas demoram a voltar ao intervalo normal, o que está associado a uma menor duração do tratamento de troca de plasma e menor permanência nos cuidados intensivos. O efeito secundário mais importante do tratamento é a hemorragia, mas é considerado controlável. A empresa deverá fornecer resultados de um estudo sobre a segurança e eficácia de Cablivi ao longo de um período mais prolongado.

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

A empresa que comercializa Cablivi fornecerá materiais, incluindo um cartão de alerta do doente, sobre o risco de hemorragia grave e o modo como o risco deve ser controlado.

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

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

### **Outras informações sobre Cablivi**

Mais informações sobre Cablivi podem ser encontradas no sítio da internet da

Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).