



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67767/2017
EMEA/H/C/004373

Resumo do EPAR destinado ao público

Solymbic

adalimumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Solymbic. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Solymbic.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Solymbic, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Solymbic e para que é utilizado?

O Solymbic é um medicamento que atua no sistema imunitário, sendo utilizado para o tratamento das seguintes doenças:

- psoríase em placas (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele);
- artrite psoriática (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele com inflamação das articulações);
- artrite reumatoide (uma doença que provoca inflamação nas articulações);
- espondilartrite axial (inflamação da coluna que provoca dor nas costas), incluindo espondilite anquilosante e quando não existe evidência de danos em raio-X, mas apenas sinais objetivos de inflamação;
- doença de Crohn (uma doença que provoca a inflamação do intestino);
- colite ulcerosa (uma doença que provoca inflamação e úlceras no revestimento do intestino);
- artrite associada a entesite ativa (uma doença rara que causa inflamação nas articulações);

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- hidradenite supurativa (acne inversa), uma doença crónica da pele que causa nódulos, abscessos (acumulações de pus) e cicatrizes na pele;
- uveíte não infecciosa (inflamação da camada sob a parte branca do globo ocular).

O Solymbic é utilizado sobretudo em adultos cuja doença é grave, moderadamente grave ou se encontra em progressão, ou quando os doentes não podem receber outros tratamentos. Para obter informações pormenorizadas sobre a utilização do Solymbic em todas as doenças, incluindo as situações em que pode ser utilizado em crianças, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

O Solymbic contém a substância ativa adalimumab e é um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento biossimilar). Isto significa que o Solymbic é altamente similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Solymbic é o Humira. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Solymbic?

O Solymbic só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por médicos especialistas com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o medicamento está autorizado. Os médicos responsáveis pelo tratamento da uveíte devem consultar médicos com experiência na utilização do Solymbic.

O medicamento está disponível na forma de solução para injeção sob a pele em seringas ou canetas pré-cheias. A dose depende da doença a tratar e a dose para as crianças é calculada de acordo com o peso corporal e a altura da criança. Após a dose inicial, o Solymbic é habitualmente administrado a cada duas semanas, podendo em alguns casos ser administrado todas as semanas. Após receberem formação adequada, os doentes ou os seus cuidadores podem injetar o Solymbic, se o médico considerar adequado. Os doentes podem tomar outros medicamentos durante o tratamento com o Solymbic, tais como metotrexato ou corticosteroides (outros medicamentos anti-inflamatórios).

Para informações sobre as doses a utilizar em cada doença e outras informações sobre a utilização do Solymbic, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Solymbic?

A substância ativa do Solymbic, o adalimumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a um mensageiro químico no organismo denominado fator de necrose tumoral (TNF). Este mensageiro está envolvido no processo de inflamação, estando presente em níveis elevados nos indivíduos com as doenças para as quais o Solymbic está indicado. Ao ligar-se ao TNF, o adalimumab bloqueia a sua atividade, reduzindo a inflamação e outros sintomas das doenças em causa.

Quais os benefícios demonstrados pelo Solymbic durante os estudos?

Estudos laboratoriais exaustivos que compararam o Solymbic com o Humira demonstraram que o adalimumab no Solymbic é altamente similar ao adalimumab no Humira em termos de estrutura química, pureza e atividade biológica.

Dado que o Solymbic é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para o Solymbic todos os estudos realizados com o Humira relativamente à eficácia e segurança.

O medicamento demonstrou ter efeitos semelhantes ao Humira num estudo principal que incluiu 526 doentes com artrite reumatoide moderada a grave que não responderam adequadamente ao metotrexato e noutra estudo em 350 doentes com psoríase moderada a grave.

No estudo da artrite reumatoide, a resposta foi medida como uma melhoria igual ou superior a 20% na pontuação dos sintomas após 24 semanas de tratamento: 75% dos doentes tratados com Solymbic responderam, em comparação com 72% dos doentes tratados com Humira. No estudo da psoríase, que examinou o grau de melhoria após 16 semanas, verificou-se uma melhoria de 81% na pontuação dos sintomas com o Solymbic, em comparação com uma melhoria de 83% obtida com o Humira.

Quais são os riscos associados ao Solymbic?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao adalimumab (observados em mais de 1 doente em cada 10) são infeções do nariz e da garganta, dos seios paranasais e do trato respiratório superior, reações no local da injeção (incluindo vermelhidão, comichão, sangramento, dor ou inchaço), dores de cabeça e dores musculares e ósseas.

O Solymbic e outros medicamentos da mesma classe também podem afetar a capacidade do sistema imunitário de combater infeções e o cancro, tendo-se observado alguns casos de infeções graves e cancros no sangue em doentes que tomaram o adalimumab.

Outros efeitos secundários raros (observados entre 1 em 10 000 doentes e 1 em 1 000 doentes) incluem incapacidade da medula óssea de produzir células sanguíneas, distúrbios dos nervos, lúpus e doenças do tipo lúpus (em que o sistema imunitário ataca os tecidos do doente, causando inflamação e lesões nos órgãos) e síndrome de Stevens-Johnson (uma doença grave da pele).

O Solymbic é contra-indicado em doentes com tuberculose ativa ou outras infeções graves, ou em doentes com insuficiência cardíaca moderada a grave (uma incapacidade do coração de bombear sangue suficiente para todo o organismo). Para a lista completa de restrições de utilização relativas ao Solymbic, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Solymbic?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, o Solymbic tem uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes ao Humira e distribui-se da mesma forma no organismo.

Além disso, os estudos na artrite reumatoide e na psoríase demonstraram que os efeitos do medicamento são equivalentes aos apresentados pelo Humira nestas doenças. Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que o Solymbic terá um comportamento semelhante em termos de eficácia e segurança ao do Humira nas suas indicações aprovadas. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Humira, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Solymbic.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Solymbic?

A empresa que comercializa o Solymbic fornecerá aos médicos prescritores pacotes informativos que incluirão informações sobre a segurança do medicamento e um cartão de segurança que será fornecido aos doentes.

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 do Solymbic.

Outras informações sobre o Solymbic

O EPAR completo relativo ao Solymbic pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Solymbic, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Medicamento já não autorizado