



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707069/2021
EMA/H/C/005818

Uplizna (*inebilizumab*)

Um resumo sobre Uplizna e porque está autorizado na UE

O que é Uplizna e para que é utilizado?

Uplizna é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com doenças do espectro da neuromielite ótica (NMOSD), doenças inflamatórias que afetam principalmente o nervo ótico (que liga o olho ao cérebro) e a medula espinal. Isto conduz à diminuição da visão, perda de sensibilidade, perda do controlo da bexiga, fraqueza e paralisia dos braços e pernas.

O medicamento é utilizado em doentes com anticorpos contra uma proteína denominada aquaporina-4 (AQP4).

Uplizna contém a substância ativa inebilizumab.

Como se utiliza Uplizna?

O tratamento com Uplizna deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de NMOSD com acesso a apoio médico em caso de reações graves ao tratamento. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Uplizna está disponível na forma de solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. O tratamento é iniciado com duas perfusões administradas com um intervalo de duas semanas e continua com uma perfusão a cada seis meses. Antes do tratamento, os doentes devem tomar corticosteroides e medicamentos para reduzir a febre. Devem também ser monitorizados durante o tratamento e uma hora após o mesmo, para a deteção de reações graves relacionadas com a perfusão. As vacinas devem estar em dia e as eventuais infeções devem estar bem controladas antes do início do tratamento com Uplizna.

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

Como funciona Uplizna?

O inebilizumab é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que se liga às células do sistema imunitário denominadas células B e as destrói. Na maioria das pessoas com NMOSD, as células B produzem anticorpos que atacam a AQP4, uma proteína envolvida na função das células nervosas. Ao

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

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

An agency of the European Union



reduzir o número de células B, espera-se que o medicamento previna danos nas células nervosas e reduza os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Uplizna durante os estudos?

Uplizna demonstrou ser eficaz no aumento do período de tempo entre as exacerbações dos sintomas de NMOSD.

O estudo, que incluiu 230 adultos com NMOSD, demonstrou que, dos doentes com anticorpos contra a AQP4, 18 de um total de 161 (11 %) doentes que receberam Uplizna apresentaram uma exacerbação dos sintomas ao longo de 197 dias, em comparação com 22 de um total de 52 (42 %) doentes que receberam placebo (um tratamento simulado).

Quais são os riscos associados a Uplizna?

Os efeitos secundários mais frequentes associados Uplizna (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções do trato urinário (infeções das estruturas que transportam a urina), inflamação e infeções do nariz e da garganta, dor nas articulações e dor nas costas.

Uplizna não deve ser utilizado em doentes com infeções em curso, incluindo hepatite B, tuberculose e leucoencefalopatia multifocal progressiva (uma infeção cerebral rara). Também não deve ser utilizado por pessoas com o sistema imunitário gravemente debilitado ou cancro ativos.

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

Porque está Uplizna autorizado na UE?

Uplizna é eficaz na redução das exacerbações de NMOSD em adultos. A Agência Europeia de Medicamentos considerou que este é um resultado clinicamente importante em pessoas com NMOSD, uma vez que as exacerbações dos sintomas podem causar incapacidade grave e permanente. As NMOSD são doenças raras, pelo que o medicamento foi testado num pequeno número de participantes; contudo, a segurança do medicamento foi considerada controlável. A Agência concluiu que os benefícios de Uplizna são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Uplizna?

A empresa que comercializa Uplizna deve fornecer um cartão do doente para informar os doentes sobre o risco de infeção com Uplizna, como reconhecer os sintomas de infeções e procurar assistência médica se estes surgirem.

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

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

Outras informações sobre Uplizna

Mais informações sobre Uplizna podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.