



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598037/2024
EMA/H/C/006544

Absimky (ustecinumab)

Um resumo sobre Absimky e por que está autorizado na UE

O que é Absimky e para que é utilizado?

Absimky é um medicamento utilizado no tratamento de:

- psoríase em placas moderada a grave (uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele). É utilizado em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade cuja doença não tenha melhorado com outras terapêuticas sistémicas (que abrangem todo o organismo) para a psoríase, como ciclosporina, metotrexato ou PUVA (radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno) ou que não as possam utilizar. PUVA é um tipo de tratamento em que o doente recebe um medicamento denominado psoraleno, antes de ser exposto à luz ultravioleta;
- artrite psoriática ativa (inflamação das articulações associada à psoríase) em adultos, quando a doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos denominados «medicamentos antirreumáticos modificadores da doença» (DMARD). Absimky pode ser utilizado isoladamente ou em associação com metotrexato (um DMARD);
- doença de Crohn ativa moderada a grave (uma doença que causa inflamação do intestino) em adultos cuja doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos para a doença de Crohn ou que não podem receber tais tratamentos;
- colite ulcerosa ativa moderada a grave (inflamação do intestino grosso que causa ulceração e hemorragia) em adultos cuja doença não tenha melhorado suficientemente com outros tratamentos para a colite ulcerosa ou que não podem receber tais tratamentos.

Absimky contém a substância ativa ustecinumab e é um medicamento biológico. É um medicamento bioequivalente, o que significa que Absimky é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Absimky é Stelara. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Absimky?

Absimky só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Absimky está indicado.

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



Na psoríase em placas e na artrite psoriática, Absimky é administrado sob a forma de injeção por via subcutânea (sob a pele). A primeira injeção é seguida por mais uma injeção, 4 semanas mais tarde, e depois por uma injeção a cada 12 semanas.

Na doença de Crohn e na colite ulcerosa, o tratamento é iniciado com a perfusão de Absimky (administração gota a gota) numa veia durante, pelo menos, 1 hora. Oito semanas após a primeira perfusão, Absimky é injetado por via subcutânea. Os doentes continuam o tratamento com Absimky através de injeção por via subcutânea a cada 8 ou 12 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Após receberem treino adequado, os doentes ou prestadores de cuidados podem injetar Absimky por via subcutânea, se o médico considerar adequado. Para mais informações sobre a utilização de Absimky, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Absimky?

A substância ativa de Absimky, o ustecinumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica que se encontra no organismo. O ustecinumab liga-se a 2 moléculas mensageiras no sistema imunitário denominadas interleucina 12 e interleucina 23. Ambas estão envolvidas na inflamação e noutros processos que são importantes na psoríase, na artrite psoriática, na doença de Crohn e na colite ulcerosa. Ao bloquear a sua atividade, o ustecinumab reduz a atividade do sistema imunitário e os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Absimky durante os estudos?

Os estudos laboratoriais realizados que compararam Absimky com Stelara mostraram que a substância ativa de Absimky é altamente similar à substância ativa de Stelara em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Esses estudos também mostraram que a administração de Absimky produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Stelara.

Além disso, um estudo que incluiu 523 doentes com psoríase em placas moderada a grave mostrou que Absimky foi tão eficaz como Stelara na melhoria dos sintomas. A melhoria nas pontuações dos sintomas após 8 semanas foi semelhante com ambos os medicamentos.

Dado que Absimky é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Absimky todos os estudos sobre a eficácia do ustecinumab realizados com Stelara.

Quais são os riscos associados a Absimky?

A segurança de Absimky avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência Stelara.

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao ustecinumab (observados em mais de 1 em cada 20 pessoas) incluem dor de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). O efeito secundário mais grave comunicado com o ustecinumab inclui hipersensibilidade (reação alérgica) grave, incluindo anafilaxia (reação alérgica súbita e grave com dificuldade em respirar, inchaço, tonturas, batimento cardíaco acelerado, suores e perda de consciência).

Absimky é contraindicado em doentes com uma infeção ativa que o médico considere importante.

Por que está Absimky autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Absimky tem uma estrutura, uma pureza e uma atividade biológica altamente similares à de Stelara e é distribuído no organismo da mesma forma. Além disso, um estudo em doentes com psoríase em placas mostrou que Absimky e Stelara são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta doença.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Absimky terá os mesmos efeitos que Stelara nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Stelara, os benefícios de Absimky são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Absimky.

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

Outras informações sobre Absimky

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Absimky.