



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859253/2022
EMA/H/C/005255

Adtralza (*tralocinumab*)

Um resumo sobre Adtralza e porque está autorizado na UE

O que é Adtralza e para que é utilizado?

Adtralza é um medicamento utilizado no tratamento de adultos e crianças com mais de 12 anos de idade com dermatite atópica moderada a grave (também conhecida como eczema, quando a pele causa comichão e se apresenta vermelha e seca). É utilizado em doentes nos quais o tratamento aplicado diretamente na pele não pode ser utilizado ou é insuficiente.

Adtralza contém a substância ativa tralocinumab.

Como se utiliza Adtralza?

Adtralza está disponível na forma de uma solução injetável sob a pele. A primeira dose consiste em quatro injeções de 150 mg, cada uma num local diferente. Seguem-se duas injeções de 150 mg de duas em duas semanas. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

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

Como funciona Adtralza?

Os doentes com dermatite atópica produzem níveis elevados de uma proteína chamada interleucina-13 (IL-13), que pode causar inflamação da pele, o que causa sintomas desta doença, tais como vermelhidão, inchaço e comichão. A substância ativa de Adtralza, o tralocinumab, é um tipo de proteína (anticorpo monoclonal) concebido para neutralizar a IL-13. Ao neutralizar a IL-13, o tralocinumab impede-a de funcionar e, desse modo, reduz a inflamação e os sintomas do doente.

Quais os benefícios demonstrados por Adtralza durante os estudos?

Adtralza foi mais eficaz do que um placebo (tratamento simulado) na redução da extensão e da gravidade da dermatite atópica após 16 semanas de tratamento em três estudos principais com doentes com doença moderada a grave que não tinham respondido suficientemente bem ao tratamento aplicado na pele. Os principais parâmetros de eficácia foram os seguintes: pele «limpa» ou «quase limpa» e uma redução na pontuação dos sintomas de pelo menos 75 %.

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



No primeiro estudo, que incluiu 802 doentes, cerca de 16 % dos doentes que receberam Adtralza apresentaram pele «limpa» ou «quase limpa», em comparação com 7 % dos que receberam o placebo. Os sintomas foram satisfatoriamente reduzidos em 25 % dos doentes que receberam Adtralza, em comparação com cerca de 13 % dos que receberam o placebo.

No segundo estudo, que incluiu 794 doentes, o tratamento com Adtralza resultou em pele «limpa» ou «quase limpa» em cerca de 22 % dos doentes, em comparação com 11 % dos doentes que receberam o placebo. Os sintomas foram satisfatoriamente reduzidos em 33 % dos doentes que receberam Adtralza, em comparação com cerca de 11 % dos que receberam o placebo.

No terceiro estudo, 380 doentes receberam Adtralza ou o placebo, ambos em associação com um corticosteroide tópico (um medicamento para a inflamação aplicado na pele). O tratamento com Adtralza resultou em pele «limpa» ou «quase limpa» em cerca de 39 % dos doentes, em comparação com 26 % dos que receberam o placebo. Os sintomas foram satisfatoriamente reduzidos em 56 % dos doentes que receberam Adtralza, em comparação com cerca de 36 % dos que receberam o placebo.

Num estudo adicional que incluiu 301 crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos com dermatite atópica, o tratamento com Adtralza 300 mg de duas em duas semanas durante 16 semanas levou a «pele limpa» ou «quase limpa» em cerca de 18 % dos doentes, enquanto o tratamento com 150 mg de duas em duas semanas durante 16 semanas levou a «pele limpa» ou «quase limpa» em cerca de 21 % dos doentes. Isto em comparação com cerca de 4 % dos doentes que receberam um placebo.

Quais são os riscos associados a Adtralza?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Adtralza (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções das vias respiratórias superiores (constipações e outras infeções do nariz e da garganta). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção e vermelhidão e desconforto nos olhos. Em crianças, os estudos demonstraram que o perfil de segurança é semelhante ao dos adultos.

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

Porque está Adtralza autorizado na UE?

Três estudos principais mostraram que Adtralza é eficaz na limpeza da pele e na redução dos sintomas da dermatite atópica. Os efeitos secundários são considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Adtralza 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 Adtralza?

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 Adtralza.

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

Outras informações sobre Adtralza

A 17 de junho de 2021, Adtralza recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2022.