



EMA/74833/2020
EMEA/H/C/004879

Amsparity (*adalimumab*)

Um resumo sobre Amsparity e porque está autorizado na UE

O que é Amsparity e para que é utilizado?

Amsparity é um medicamento que atua no sistema imunitário (as defesas naturais do organismo), 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);
- Artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite associada a entesite (ambas são doenças raras que causam inflamação nas articulações);
- Espondilartrite axial (inflamação da coluna que provoca dor nas costas), incluindo espondilite anquilosante e quando não há evidência de doença em radiografias mas existem sinais claros de inflamação;
- Doença de Crohn (uma doença que provoca inflamação do intestino);
- Colite ulcerosa (uma doença que provoca inflamação e úlceras no revestimento do intestino);
- Hidradenite supurativa (acne inversa), uma doença crónica da pele que causa nódulos, abcessos (acumulações de pus) e cicatrizes na pele;
- Uveíte não infeciosa (inflamação da camada sob a parte branca do globo ocular).

Amsparity é utilizado principalmente em adultos com doença grave, moderadamente grave ou que se encontra em progressão, ou quando os doentes não podem receber outros tratamentos. Para mais informações sobre a utilização de Amsparity em todas estas doenças, incluindo as situações em que pode ser utilizado em crianças, consulte o Folheto Informativo ou fale com o seu médico ou farmacêutico.

Amsparity contém a substância ativa adalimumab e é um medicamento biossimilar. Isto significa que Amsparity é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Amsparity é Humira.



Como se utiliza Amsparity?

Amsparity está disponível na forma de solução para injeção subcutânea (sob a pele) em frasco para injetáveis ou em seringa ou caneta pré-cheia e é geralmente administrado a cada 2 semanas. A dose e a frequência da injeção dependem da doença a tratar e a dose para as crianças é normalmente calculada de acordo com o peso corporal da criança. Após receberem treino adequado, os doentes ou os seus cuidadores podem injetar Amsparity se o médico considerar adequado.

Amsparity só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento das doenças para as quais Amsparity está indicado. Os oftalmologistas responsáveis pelo tratamento da uveíte devem consultar médicos com experiência na utilização de adalimumab.

Para obter informações adicionais sobre a utilização de Amsparity, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Amsparity?

A substância ativa de Amsparity, o adalimumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma substância no organismo denominada fator de necrose tumoral (TNF). O TNF está envolvido no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais Amsparity está indicado. Ao ligar-se ao TNF, o adalimumab bloqueia a sua atividade, reduzindo assim a inflamação e outros sintomas das doenças em causa.

Quais os benefícios demonstrados por Amsparity durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Amsparity com o medicamento de referência Humira mostraram que a substância ativa de Amsparity é altamente similar à de Humira em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Amsparity produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Humira.

Além disso, um estudo principal que incluiu 597 doentes com artrite reumatoide ativa moderada a grave que não tinha respondido suficientemente bem ao metotrexato demonstrou que Amsparity é tão eficaz quanto o Humira na redução dos sintomas da doença. O estudo comparou os dois medicamentos, cada um deles administrado em associação com metotrexato. Após 12 semanas, a percentagem de doentes com uma melhoria de 20 % na pontuação dos sintomas (denominada ACR20) foi de 68 % (203 em 297 doentes) com Amsparity e 71 % (214 em 300 doentes) com Humira.

Dado que Amsparity é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Amsparity todos os estudos realizados com Humira sobre a eficácia e segurança do adalimumab.

Quais são os riscos associados a Amsparity?

A segurança de Amsparity foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Humira. Os efeitos secundários mais frequentes associados ao adalimumab (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções (incluindo no nariz, na garganta e nos seios paranasais), reações no local da injeção (vermelhidão, comichão, sangramento, dor ou inchaço), dor de cabeça e dores musculares e ósseas.

Tal como outros medicamentos da mesma classe, Amsparity pode afetar a capacidade do sistema imunitário para combater infeções e o cancro, tendo-se observado alguns casos de infeções graves e cancros no sangue em doentes que receberam adalimumab.

Outros efeitos secundários graves raros (que podem afetar 1 em cada 1000 pessoas) incluem incapacidade da medula óssea para produzir células sanguíneas, alterações neurológicas, lúpus e doenças tipo lúpus (em que o sistema imunitário ataca os tecidos do doente, causando inflamação e lesões nos órgãos) e síndrome de Stevens-Johnson (reação potencialmente fatal com sintomas gripais e erupção cutânea dolorosa que afeta a pele, a boca, os olhos e os genitais).

Amsparity é contraindicado em doentes com tuberculose ativa ou outras infecções graves, ou em doentes com insuficiência cardíaca (uma incapacidade do coração de bombear sangue suficiente para todo o organismo) moderada a grave.

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

Porque está Amsparity autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Amsparity apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes a Humira e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, os estudos realizados na artrite reumatoide demonstraram que a eficácia de Amsparity é equivalente à de Humira.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Amsparity terá um comportamento semelhante ao de Humira em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Humira, os benefícios de Amsparity são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

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

Os doentes tratados com Amsparity devem obrigatoriamente receber um cartão de lembrete com informações sobre a segurança do medicamento.

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 Amsparity.

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

Outras informações sobre Amsparity

Mais informações sobre Amsparity podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amsparity.