



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocitinib)

Um resumo sobre Anzupgo e por que está autorizado na UE

O que é Anzupgo e para que é utilizado?

Anzupgo é utilizado no tratamento do eczema crónico das mãos moderado a grave (uma doença a longo prazo em que a pele das mãos se encontra com comichão, vermelha e seca), em adultos que não podem utilizar corticosteroides aplicados na pele ou nos quais esses corticosteroides não funcionam suficientemente bem.

Anzupgo contém a substância ativa delgocitinib.

Como se utiliza Anzupgo?

Anzupgo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento do eczema manual crónico.

Anzupgo está disponível na forma de um creme, que é aplicado sob a forma de uma camada fina na pele afetada das mãos e dos pulsos, duas vezes por dia. O creme deve ser aplicado a intervalos regulares e o tratamento deve ser continuado até que os sintomas melhorem ou desapareçam, após o que pode ser interrompido. Em caso de recorrência dos sintomas, o tratamento pode ser reiniciado conforme necessário. Se não se observarem melhorias após 12 semanas de tratamento contínuo, o tratamento deve ser interrompido.

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

Como funciona Anzupgo?

O modo de funcionamento da substância ativa de Anzupgo, o delgocitinib, consiste em bloquear a ação de enzimas (proteínas) conhecidas como Janus cinases. Estas enzimas desempenham um papel importante no processo de inflamação que ocorre no eczema manual crónico. O delgocitinib ajuda a reduzir a inflamação e outros sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Anzupgo durante os estudos?

Anzupgo foi mais eficaz do que um creme placebo (simulado) na redução da extensão e da gravidade dos sintomas em dois estudos principais que incluíram 960 adultos com eczema manual crónico

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



moderado a grave. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que atingiram uma pontuação de 0 (claro) ou 1 (quase claro) numa escala de 5 pontos para o eczema manual crónico (a escala IGA-CHE), com uma melhoria de pelo menos 2 pontos após 16 semanas de tratamento.

Os resultados mostraram que a maioria, ou a totalidade, do eczema manual crónico tinha desaparecido em cerca de 20 % dos doentes tratados com Anzupgo no primeiro estudo, em comparação com cerca de 10 % dos doentes que receberam o placebo. No segundo estudo, estes valores foram de cerca de 29 % nos doentes tratados com Anzupgo e de cerca de 7 % nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Anzupgo?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Anzupgo (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem reações no local da aplicação, tais como comichão, vermelhidão, dor e uma sensação de ardor ou de picadas.

Por que está Anzupgo autorizado na UE?

Anzupgo reduz a extensão e a gravidade da eczema manual crónica em adultos com doença moderada a grave que não podem utilizar corticosteroides aplicados na pele ou nos quais esses corticosteroides não funcionam suficientemente bem. No momento da aprovação de Anzupgo, as opções de tratamento para estes doentes eram muito limitadas.

Relativamente à segurança, os efeitos secundários de Anzupgo são geralmente ligeiros e controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Anzupgo 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 Anzupgo?

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 Anzupgo.

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

Outras informações sobre Anzupgo

Estão disponíveis mais informações sobre Anzupgo no sítio Web da Agência:

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