



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244353/2020
EMA/H/C/004426

Cablivi (*caplacizumab*)

Um resumo sobre Cablivi e porque está autorizado na UE

O que é Cablivi e para que é utilizado?

O Cablivi é um medicamento utilizado para tratar adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade e que pesem pelo menos 40 kg e que tenham um episódio de púrpura trombocitopénica trombótica adquirida (PTTa), um distúrbio da coagulação do sangue. Durante um episódio de PTTa, formam-se coágulos de sangue em vasos sanguíneos pequenos e o doente apresenta uma contagem baixa de plaquetas (componentes que ajudam o sangue a coagular).

Cablivi é utilizado em conjunto com troca de plasma (procedimento que remove determinados anticorpos do sangue) e tratamentos para reduzir a atividade do sistema imunitário (as defesas do organismo).

Cablivi contém a substância ativa caplacizumab.

A PTTa é uma doença rara, e Cablivi foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 30 de abril de 2009. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Como se utiliza Cablivi?

Cablivi só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por médicos com experiência no tratamento de doentes com distúrbios de coagulação que afetam vasos sanguíneos pequenos.

Cablivi é iniciado com uma dose de 10 mg administrada mediante injeção numa veia antes da troca de plasma. O tratamento é continuado com 10 mg diários administrados mediante injeção sob a pele da barriga, após a troca diária de plasma, e prosseguido durante 30 dias após a suspensão da troca diária de plasma. O tratamento com Cablivi pode continuar durante mais tempo se necessário. Os doentes também recebem tratamentos para reduzir a atividade do sistema imunitário.

Os doentes ou os seus cuidadores podem injetar Cablivi após formação adequada.

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

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



Como funciona Cablivi?

Em doentes com PTTa, aumentam os níveis de uma substância denominada fator de von Willebrand. O fator de von Willebrand atua a nível das plaquetas, fazendo com que se agreguem e formem coágulos de sangue. O caplacizumab, a substância ativa de Cablivi, é um nanoorganismo (um pequeno anticorpo) que foi concebido para se ligar ao fator de von Willebrand de modo a inibir a sua ação sobre as plaquetas. Isto reduz a agregação de plaquetas e a formação de coágulos nos vasos sanguíneos e, como resultado, os níveis de plaquetas no sangue sobem porque estas já não são captadas para formar coágulos.

Quais os benefícios demonstrados por Cablivi durante os estudos?

Dois estudos principais investigaram a eficácia de Cablivi em doentes com PTTa que necessitaram de troca de plasma para tratar a sua doença. Todos os doentes estavam a receber tratamento padrão.

No primeiro estudo, que incluiu 75 doentes, as contagens de plaquetas voltaram ao intervalo normal ao fim de 3 dias, em média, em doentes tratados com Cablivi, em comparação com quase 5 dias nos doentes que receberam um placebo (um tratamento simulado).

O segundo estudo, que incluiu 145 doentes, mediu o tempo até a contagem de plaquetas voltar ao intervalo normal e para uma melhoria suficiente na doença permitir parar a troca diária de plasma no prazo de 5 dias. O estudo revelou que era provável que a contagem de plaquetas voltasse ao intervalo normal mais rapidamente nos doentes tratados com Cablivi, em comparação com os doentes que receberam um placebo.

Embora os estudos principais só tenham incluído adultos, a empresa forneceu dados de modelização adicionais, indicando que o medicamento será igualmente eficaz em crianças com mais de 12 anos de idade e um peso mínimo de 40 kg.

Quais são os riscos associados a Cablivi?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Cablivi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hemorragia nasal, dor de cabeça e hemorragia nas gengivas. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições com Cablivi, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Cablivi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cablivi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência considerou que, em doentes com PTTa, Cablivi associado a troca de plasma e imunossupressão pode reduzir o tempo que as contagens de plaquetas demoram a voltar ao intervalo normal, o que está associado a uma menor duração do tratamento de troca de plasma e menor permanência nos cuidados intensivos. O efeito secundário mais importante do tratamento é a hemorragia, mas é considerado controlável. A empresa deverá fornecer resultados de um estudo sobre a segurança e eficácia de Cablivi ao longo de um período mais prolongado.

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

A empresa que comercializa Cablivi fornecerá materiais, incluindo um cartão de alerta do doente, sobre o risco de hemorragia grave e o modo como o risco deve ser controlado.

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

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

Outras informações sobre Cablivi

A 31 de agosto de 2018, Cablivi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Cablivi podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2020.