



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/366661/2025
EMA/H/C/006554

Dawnzera (*donidalorsen*)

Um resumo sobre Dawnzera e por que está autorizado na UE

O que é Dawnzera e para que é utilizado?

Dawnzera é um medicamento utilizado para prevenir ataques de angioedema (inchaço) hereditário em pessoas com idade igual ou superior a 12 anos. As pessoas com angioedema hereditário têm ataques de inchaço rápido que podem ocorrer em qualquer parte do corpo, como o rosto, a garganta, os braços, as pernas ou à volta do intestino. Estes ataques podem ser fatais quando o inchaço à volta da garganta pressiona as vias aéreas.

Dawnzera contém a substância ativa donidalorsen.

Como se utiliza Dawnzera?

Dawnzera só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento de doentes com angioedema hereditário.

Dawnzera é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) uma vez por mês. Dawnzera pode ser administrado uma vez a cada 2 meses se o doente não tiver tido ataques durante, pelo menos, 3 meses durante o tratamento.

O médico deve considerar a interrupção do tratamento em doentes com níveis normais de uma enzima denominada inibidor da C1 esterase (C1-INH) se não tiver ocorrido uma redução suficiente do número de ataques.

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

Como funciona Dawnzera?

Em pessoas com angioedema hereditário, os níveis sanguíneos de uma proteína denominada calicreína são anormalmente elevados. Isto leva a um aumento dos níveis de outra proteína denominada bradicinina, que está envolvida nos ataques de angioedema.

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



A substância ativa de Dawnzera, o donidalorsen, é um oligonucleotídeo *antisense*, uma pequena molécula que visa o ARN mensageiro (ARNm) que contém instruções para produzir a pré-caliceína, uma proteína necessária para produzir a caliceína. Isto leva a que o ARNm seja decomposto, o que reduz os níveis sanguíneos de caliceína e bradicinina, reduzindo assim o risco de ataques.

Quais os benefícios demonstrados por Dawnzera durante os estudos?

Num estudo principal, foi demonstrado que Dawnzera reduzia significativamente o número de ataques em pessoas com angioedema hereditário em comparação com o placebo (tratamento simulado).

O estudo principal incluiu 91 doentes com idade superior a 12 anos com angioedema hereditário que receberam Dawnzera (a cada 4 semanas ou a cada 8 semanas) ou placebo. Após 24 semanas, o número médio de ataques por mês foi cerca de 0,4 nos doentes que receberam Dawnzera a cada 4 semanas e cerca de 1 nos doentes que receberam Dawnzera a cada 8 semanas, em comparação com cerca de 2,3 nos doentes que receberam o placebo. Além disso, o estudo avaliou o impacto do tratamento na qualidade de vida dos doentes, utilizando um questionário validado que avalia a forma como os sintomas da doença afetam a vida quotidiana das pessoas. Com base nas respostas a este questionário, Dawnzera demonstrou melhorar a qualidade de vida dos doentes em comparação com o placebo.

Quais são os riscos associados a Dawnzera?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Dawnzera tomado a cada 4 semanas (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção, tais como eritema (vermelhidão da pele), descoloração, dor, prurido (comichão), induração (endurecimento), hematoma (acumulação de sangue por baixo da pele), nódos negros, esfoliação (descamação da pele), hipersensibilidade (reações alérgicas) e inchaço no local da injeção.

Por que está Dawnzera autorizado na UE?

No momento da aprovação, existia uma necessidade de mais tratamentos a longo prazo para prevenir ataques agudos de angioedema hereditário. Dawnzera administrado a cada 4 semanas demonstrou reduzir significativamente o número de ataques de angioedema hereditário, em comparação com o placebo. Além disso, os doentes tratados com Dawnzera comunicaram uma melhoria na sua qualidade de vida.

Tendo em conta a necessidade de tratamentos preventivos eficazes, o medicamento pode ser utilizado em doentes com qualquer tipo de angioedema hereditário, embora os dados sobre a utilização de Dawnzera em doentes com níveis normais da proteína C1-INH sejam limitados.

Os dados sobre a segurança de Dawnzera são limitados devido à raridade da doença; no entanto, as evidências disponíveis mostram que os efeitos secundários de Dawnzera são aceitáveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Dawnzera 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 Dawnzera?

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 Dawnzera.

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

Outras informações sobre Dawnzera

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

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