



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516681/2023
EMA/H/C/005894

Ebglyss (*lebrikizumab*)

Um resumo sobre Ebglyss e por que está autorizado na UE

O que é Ebglyss e para que é utilizado?

Ebglyss é um medicamento utilizado no tratamento da dermatite atópica moderada a grave (também conhecida como eczema atópico, quando a pele dá comichão e se apresenta vermelha e seca). É utilizado em adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade que pesem, pelo menos, 40 kg. É utilizado em doentes nos quais o tratamento aplicado diretamente na pele não pode ser utilizado ou é insuficiente.

Ebglyss contém a substância ativa lebrikizumab.

Como se utiliza Ebglyss?

Ebglyss só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e no tratamento da dermatite atópica. Está disponível sob a forma de caneta pré-cheia ou seringa pré-cheia.

Ebglyss é administrado sob a forma de injeção subcutânea, geralmente na coxa ou na barriga, de duas em duas semanas, durante um máximo de 16 semanas. Os doentes que respondem ao tratamento podem então continuar o tratamento com uma injeção de quatro em quatro semanas. Os doentes ou os seus prestadores de cuidados podem injetar o medicamento se o médico ou enfermeiro considerar adequado e após receberem formação adequada.

Ebglyss pode ser utilizado em associação com outros tratamentos para a dermatite atópica aplicada na pele (ou seja, corticosteroides tópicos ou inibidores da calcineurina tópica).

Para mais informações sobre a utilização de Ebglyss, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Ebglyss?

As pessoas com dermatite atópica produzem níveis elevados de uma proteína denominada interleucina 13 (IL-13), que pode causar inflamação da pele, levando aos sintomas da doença, tais como comichão, secura e vermelhidão. A substância ativa de Ebglyss, o lebrikizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para neutralizar a IL-13. Ao fazê-lo, o lebrikizumab impede a IL-13 de provocar inflamação cutânea e atenua os sintomas da doença.

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



Quais os benefícios demonstrados por Ebglyss durante os estudos?

Três estudos principais demonstraram que Ebglyss é mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na redução da extensão e da gravidade da dermatite atópica em adultos e crianças com mais de 12 anos de idade com doença moderada a grave.

As melhorias foram medidas às 16 semanas utilizando a escala de Avaliação Global (IGA) do Investigador para avaliar a gravidade da doença (com 0 indicando pele clara e 4 indicando doença grave) e o Índice de Área e Gravidade do Eczema (EASI) para ver quantos doentes apresentaram uma melhoria de 75 % ou mais nos seus sintomas clínicos em diferentes partes do corpo (também conhecido como EASI-75).

No primeiro estudo, que incluiu 424 pessoas, 43 % das pessoas que receberam Ebglyss obtiveram uma pontuação IGA de 0 ou 1, em comparação com 13 % das pessoas que receberam o placebo. Além disso, 59 % das pessoas alcançaram uma redução de 75 % nas suas pontuações de sintomas (EASI-75) com Ebglyss, em comparação com 16 % das pessoas que receberam o placebo.

No segundo estudo, que incluiu 445 pessoas, 33 % das pessoas tinham uma pontuação IGA de 0 ou 1 com Ebglyss, em comparação com 11 % das pessoas que receberam o placebo. Além disso, 52 % das pessoas que receberam Ebglyss alcançaram a EASI-75, em comparação com 18 % das pessoas que receberam o placebo.

No terceiro estudo, que incluiu 228 pessoas que também receberam corticosteroides tópicos, 41 % das pessoas que receberam Ebglyss e corticosteroides apresentaram uma pontuação IGA de 0 ou 1 e 70 % alcançaram a EASI-75. Os resultados para as pessoas que receberam placebo e corticosteroides foram de 22 % e 42 %, respetivamente.

Em termos de tratamento a longo prazo, o efeito benéfico de Ebglyss foi mantido até 52 semanas em pessoas que alcançaram IGA 0 ou 1 e EASI-75 na semana 16.

Quais são os riscos associados a Ebglyss?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ebglyss (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção, olhos secos e conjuntivite (vermelhidão e desconforto ocular), incluindo conjuntivite alérgica.

Por que está Ebglyss autorizado na UE?

Ebglyss demonstrou reduzir a extensão e a gravidade da dermatite atópica em pessoas com dermatite atópica moderada a grave, para as quais os tratamentos disponíveis são limitados. Relativamente à segurança, os efeitos secundários de Ebglyss ocorrem geralmente no início do tratamento e são geralmente ligeiros e controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ebglyss 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 Ebglyss?

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 Ebglyss.

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

Outras informações sobre Ebglyss

Estão disponíveis mais informações sobre Ebglyss no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebglyss.