



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

Um resumo sobre Exdensur e por que está autorizado na UE

O que é Exdensur e para que é utilizado?

Exdensur é um medicamento utilizado no tratamento de:

- asma grave em pessoas com idade igual ou superior a 12 anos cuja asma não está adequadamente controlada com corticosteroides inalados mais outro medicamento para a asma. Destina-se apenas a ser utilizado em pessoas com um tipo de inflamação das vias respiratórias chamada «inflamação de tipo 2», com base em níveis elevados de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos envolvido na inflamação). É utilizado em complemento do tratamento de manutenção.
- inflamação grave do nariz e dos seios nasais com excrescências (pólipos) que obstruem as vias respiratórias no nariz (rinosinusite crónica com pólipos nasais). É utilizado em adultos como complemento de um corticosteroide administrado no nariz quando os corticosteroides administrados por via oral ou injetável, com ou sem cirurgia, não funcionaram suficientemente bem.

Exdensur contém a substância ativa depemokimab.

Como se utiliza Exdensur?

Exdensur só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser prescrito por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da asma ou da rinosinusite crónica com pólipos nasais.

O medicamento está disponível em canetas e em seringas pré-cheias. É administrado por injeção subcutânea (sob a pele), geralmente na coxa ou no abdómen (barriga), uma vez a cada 6 meses. Os doentes ou os seus cuidadores podem injetar o medicamento se o seu médico ou enfermeiro o considerar adequado e após receberem formação adequada.

O medicamento destina-se ao tratamento de longa duração e a necessidade de continuar a utilizar o medicamento deve ser avaliada pelo médico regularmente.

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



Como funciona Exdensur?

Os doentes com alguns tipos de asma e rinossinusite crónica com pólipos nasais produzem demasiados eosinófilos. A produção e a sobrevivência dos eosinófilos são estimuladas por uma proteína chamada interleucina-5 (IL-5). A substância ativa de Exdensur, o depemokimab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para se ligar à IL-5. Ao ligar-se a esta proteína, o depemokimab bloqueia a sua atividade, reduzindo assim o número de eosinófilos. Isto ajuda a reduzir a inflamação, o que resulta numa melhoria dos sintomas.

Quais os benefícios demonstrados por Exdensur durante os estudos?

Asma

Dois estudos principais demonstraram que Exdensur foi eficaz na redução do número de exacerbações (ataques) graves de asma com inflamação de tipo 2 em pessoas com idade igual ou superior a 12 anos cuja asma não estava adequadamente controlada com o tratamento padrão. Os estudos incluíram um total de 792 pessoas, incluindo 30 adolescentes (com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos), que receberam Exdensur ou um placebo (tratamento simulado) em complemento do tratamento padrão. Após 52 semanas, o número médio de ataques graves por ano foi de 0,5 nas pessoas que receberam Exdensur e de 1,1 nas pessoas que receberam o placebo.

A empresa também forneceu dados de apoio destes estudos sobre o efeito de Exdensur na qualidade de vida relacionada com a saúde comunicada pelos doentes (com base nas pontuações de 2 questionários (SGRQ e ACQ-5) que avaliam a forma como a asma afeta a vida quotidiana de uma pessoa) e na função pulmonar (com base no FEV1, o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar num segundo). Após 52 semanas, não se observou qualquer diferença entre os doentes tratados com Exdensur e os doentes que receberam o placebo nas pontuações de SGRQ e ACQ-5 ou no FEV1.

Rinossinusite crónica com pólipos nasais

Dois estudos principais demonstraram que Exdensur é eficaz no tratamento de adultos com rinossinusite crónica com pólipos nasais grave. Os estudos incluíram um total de 540 pessoas que receberam Exdensur ou um placebo em complemento do tratamento padrão. O principal parâmetro de eficácia foi uma melhoria combinada do tamanho dos pólipos e da obstrução nasal. O tamanho dos pólipos foi medido utilizando a pontuação de pólipos nasais [que varia entre 0 e 8; pontuação por narina de 0 (sem pólipos) a 4 (pólipos grandes)]. A obstrução nasal foi medida utilizando a pontuação dos sintomas da escala de resposta verbal (VRS), que variou entre 0 (sem sintomas) e 3 (sintomas graves).

Após 52 semanas, a pontuação média de pólipos nasais melhorou 0,5 pontos nas pessoas que receberam Exdensur, em comparação com um agravamento de 0,1 pontos nas pessoas que receberam o placebo. A obstrução nasal melhorou em média de 0,8 pontos com Exdensur, em comparação com uma melhoria média de 0,5 pontos com o placebo.

Quais são os riscos associados a Exdensur?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Exdensur (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são reações no local da injeção, incluindo dor, vermelhidão, inchaço e comichão.

Por que está Exdensur autorizado na UE?

Exdensur é eficaz na redução do número de ataques graves de asma com inflamação de tipo 2 quando utilizado como complemento de outro tratamento. No entanto, o tratamento com Exdensur não demonstrou uma melhoria da qualidade de vida relacionada com a saúde ou da função pulmonar em pessoas com esta forma de asma. Exdensur também é eficaz no tratamento da rinossinusite crónica com pólipos nasais grave.

A Agência Europeia de Medicamentos observou que Exdensur é administrado apenas uma vez a cada 6 meses, o que pode facilitar a adesão dos doentes ao seu esquema de tratamento. Em termos de segurança, Exdensur foi bem tolerado e os efeitos secundários foram, de um modo geral, ligeiros. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Exdensur são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Durante a avaliação, a Agência consultou igualmente a Sociedade Respiratória Europeia, que forneceu a perspetiva dos profissionais de saúde sobre as doenças e os tratamentos atualmente disponíveis.

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

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 Exdensur.

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

Outras informações sobre Exdensur

A <data de emissão da Autorização de Introdução no Mercado>, Exdensur recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exdensur.