



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551504/2024  
EMA/H/C/006123

## Gohibic (*vilobelimab*)

Um resumo sobre Gohibic e por que está autorizado na UE

### O que é Gohibic e para que é utilizado?

Gohibic é um medicamento utilizado no tratamento da síndrome de angústia respiratória aguda (SARA) causada pelo SARS-CoV-2 (o vírus que causa a COVID-19). O SARA é uma doença na qual o inchaço nos pulmões provoca inflamação e acumulação de líquido nos sacos de ar, causando dificuldades respiratórias graves.

Gohibic é utilizado em adultos que estão a ser tratados com corticosteroides (medicamentos para reduzir a inflamação) e ventilação mecânica (respiração assistida por uma máquina) com ou sem oxigenação por membrana extracorpórea (OMEC, suporte de vida que pode ajudar uma pessoa cujos pulmões e coração não funcionam corretamente).

Gohibic contém a substância ativa vilobelimab.

### Como se utiliza Gohibic?

Gohibic é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira perfusão deve ser administrada no prazo de 48 horas após o início da ventilação mecânica (intubação) (dia 1 do tratamento); as perfusões subsequentes são administradas nos dias 2, 4, 8, 15 e 22 do tratamento, desde que o doente seja hospitalizado, mesmo que receba alta da unidade de cuidados intensivos (UCI).

Gohibic só pode ser obtido mediante receita médica; o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de doentes tratados num ambiente de UCI.

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

### Como funciona Gohibic?

A substância ativa de Gohibic, o vilobelimab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebido para se ligar a um alvo específico no organismo. O vilobelimab liga-se a uma proteína denominada C5a, bloqueando a sua ação. A C5a faz parte do sistema complemento, uma parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Níveis elevados de C5a podem causar danos



nos pulmões, como se observa em doentes com COVID-19 grave. Ao bloquear a ação da C5a, Gohibic ajuda a prevenir esses danos e permite que mais oxigénio entre no sangue.

## Quais os benefícios demonstrados por Gohibic durante os estudos?

Os benefícios de Gohibic foram investigados num estudo principal que incluiu 369 adultos com COVID-19; quase todos os doentes no estudo receberam também tratamento com antitrombóticos (medicamentos que reduzem a formação de coágulos sanguíneos) e corticosteroides, e todos os doentes necessitaram de ventilação mecânica.

Após 28 dias de tratamento, registaram-se menos mortes no grupo de doentes que receberam Gohibic do que no grupo que recebeu o placebo (um tratamento simulado), para além do tratamento padrão: 32 % dos doentes tratados com Gohibic morreram, em comparação com 42 % dos doentes que receberam o placebo. No entanto, esta diferença não foi estatisticamente significativa, o que significa que poderia ser devida ao acaso.

## Quais são os riscos associados a Gohibic?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Gohibic (que podem afetar mais de 1 em cada 20 pessoas) incluem infeções como pneumonia (infeção pulmonar), infeção herpes simplex (infeção viral da boca (como feridas frias) ou dos órgãos genitais), aspergilose brônquica (infeção fúngica dos pulmões e das vias respiratórias) e sépsis (quando bactérias de uma infeção noutra local do organismo e as suas toxinas circulam no sangue, originando danos nos órgãos).

## Por que está Gohibic autorizado na UE?

Embora no estudo principal tenha havido menos mortes entre os doentes que receberam Gohibic do que entre os doentes que receberam placebo, esta diferença não foi estatisticamente significativa. No entanto, análises adicionais e dados de apoio sugerem que existe uma possibilidade razoável de Gohibic poder ser benéfico para os doentes com SARA devido à infeção por SARS CoV-2. O perfil de segurança de Gohibic é considerado aceitável numa população de doentes gravemente doentes com opções de tratamento limitadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Gohibic são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Gohibic foi autorizado em «circunstâncias excecionais». Tal deve-se ao facto de não ter sido possível obter informações completas sobre Gohibic devido à raridade da doença, dada a fase de declínio da pandemia de COVID-19 no momento da autorização do medicamento.

A fim de investigar mais aprofundadamente a eficácia e a segurança de Gohibic, a empresa que comercializa o medicamento deve apresentar os resultados de um estudo adicional em doentes com SARA moderada a grave causada pela COVID-19 e por outras infeções virais e bacterianas pulmonares. A empresa deve também fornecer atualizações anuais sobre quaisquer novas informações relativas à eficácia e segurança de Gohibic.

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

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 Gohibic.

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

### Outras informações sobre Gohibic

Estão disponíveis mais informações sobre Gohibic no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic)