

EMA/446610/2024  
EMEA/H/C/006240

## Hympavzi (*marstacimabi*)

Um resumo sobre Hympavzi e por que está autorizado na UE

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

Hympavzi é um medicamento utilizado na prevenção de episódios hemorrágicos em doentes com hemofilia grave A ou B, com idade igual ou superior a 12 anos, que pesem pelo menos 35 kg.

A hemofilia A e a hemofilia B são distúrbios hemorrágicos hereditários causados pela falta de fator VIII (para a hemofilia A) ou fator IX (para a hemofilia B), que são proteínas necessárias para produzir coágulos sanguíneos para estancar hemorragias.

Hympavzi é utilizado em pessoas que não desenvolveram inibidores (proteínas produzidas pelas defesas naturais do organismo) contra o fator VIII ou o fator IX.

Hympavzi contém a substância ativa marstacimab.

### Como se utiliza Hympavzi?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado quando o doente não apresenta hemorragia, sob a supervisão de um profissional de saúde com experiência no tratamento da hemofilia.

Hympavzi é administrado uma vez por semana através de uma injeção sob a pele, utilizando uma seringa ou caneta pré-cheia. Os doentes ou os prestadores de cuidados podem injetar o medicamento depois de receberem formação adequada.

Antes de iniciar o tratamento com Hympavzi, os doentes devem interromper o tratamento profilático (preventivo) com fatores de coagulação (concentrados de fator VIII ou fator IX).

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

### Como funciona Hympavzi?

No organismo, existe um processo de coagulação sanguínea que não envolve fator VIII ou fator IX. No entanto, este processo (conhecido como a via do fator tecidual) pode ser rapidamente bloqueado por uma proteína denominada inibidor da via do fator tecidual (TFPI). Hympavzi é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se ao TFPI. Ao ligar-se ao TFPI, Hympavzi impede a sua atividade e permite a coagulação do sangue pela via do fator tecidual em doentes com hemofilia A ou B.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quais os benefícios demonstrados por Hympavzi durante os estudos?**

Um estudo principal, em homens e rapazes com 12 ou mais anos de idade, com hemofilia grave A ou B sem inibidores, concluiu que Hympavzi é pelo menos tão eficaz como a terapêutica preventiva de rotina na redução do número de hemorragias tratadas.

O estudo incluiu 116 adultos e adolescentes que receberam previamente tratamento a pedido ou profilaxia de rotina com fator VIII ou terapêutica de substituição de fator IX. O estudo comparou o número de episódios hemorrágicos que os doentes tiveram durante um período de 6 meses antes de iniciarem o tratamento com Hympavzi com o número de episódios hemorrágicos ao longo de um período de 1 ano após o início do tratamento com Hympavzi.

No grupo de 83 doentes que tinham recebido anteriormente terapêutica de profilaxia de rotina, Hympavzi reduziu o número anual de hemorragias que necessitavam de tratamento de uma média de cerca de 8 para 5.

Nas pessoas com hemofilia A, a taxa média anual de hemorragias tratadas foi de cerca de 9 com terapêutica de profilaxia de rotina, em comparação com 5 com Hympavzi. Nas pessoas com hemofilia B, esta taxa foi de cerca de 3 com terapia de profilaxia de rotina, em comparação com cerca de 5 com Hympavzi. A taxa em pessoas com hemofilia B diminuiu ainda mais com a continuação do tratamento com Hympavzi num estudo de extensão a longo prazo.

## **Quais são os riscos associados a Hympavzi?**

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Hympavzi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção.

## **Porque está Hympavzi autorizado na UE?**

No momento da aprovação, a maioria das opções de tratamento para doentes com hemofilia grave A ou B envolveu perfusões numa veia, de terapia de substituição dos fatores VIII ou IX. Hympavzi, administrado por injeção semanal sob a pele, demonstrou ser pelo menos tão eficaz como a terapêutica de profilaxia de rotina na redução do número de hemorragias tratadas. O número de doentes com hemofilia B, em particular adolescentes, no estudo principal foi baixo; no entanto, os dados de um estudo de extensão a longo prazo confirmaram a eficácia de Hympavzi em pessoas com hemofilia B. Os efeitos secundários associados a Hympavzi são leves, não tendo sido identificada nenhuma preocupação de segurança específica; no entanto, o número de doentes incluídos no estudo principal foi baixo, pelo que serão fornecidos dados de segurança adicionais.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Hympavzi 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 Hympavzi?**

A empresa que comercializa Hympavzi realizará um estudo para avaliar melhor a segurança de Hympavzi em doentes com hemofilia A e B, com base nos registos de doentes tratados com o medicamento.

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 Hympavzi.

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

### **Outras informações sobre Hympavzi**

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