

EMA/332657/2017
EMA/H/C/003959

Resumo do EPAR destinado ao público

Kyntheum

brodalumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Kyntheum. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Kyntheum.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Kyntheum, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Kyntheum e para que é utilizado?

O Kyntheum é um medicamento utilizado no tratamento da psoríase em placas, uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele. É utilizado em adultos cuja doença é moderada a grave e que necessitam de tratamento sistémico (tratamento com medicamentos administrados pela boca ou por injeção).

O Kyntheum contém a substância ativa brodalumab.

Como se utiliza o Kyntheum?

O Kyntheum só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase.

O Kyntheum está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias. É administrado através de uma injeção sob a pele. A dose recomendada é de 210 mg administrada uma vez por semana, durante as primeiras 3 semanas, e depois de 2 em 2 semanas. O médico poderá decidir interromper o tratamento se a doença não melhorar após 12 a 16 semanas.

Após receberem formação adequada, os doentes podem autoadministrar a injeção de Kyntheum, se o médico considerar adequado. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Kyntheum?

A substância ativa do Kyntheum, o brodalumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para bloquear a atividade de certas substâncias designadas interleucinas 17 (A, F e A/F), que são mensageiras no sistema imunitário do organismo (as defesas naturais do organismo). As interleucinas 17 estão envolvidas no processo de inflamação que origina a psoríase em placas. Ao bloquear a ação das interleucinas 17, o brodalumab reduz a inflamação e os sintomas associados à doença.

Quais os benefícios demonstrados pelo Kyntheum durante os estudos?

O Kyntheum demonstrou ser eficaz no tratamento da psoríase em placas em 3 estudos principais que incluíram mais de 4300 doentes que necessitaram de tratamento sistémico. A psoríase em placas melhorou em maior grau em doentes tratados com Kyntheum relativamente aos que receberam um placebo (tratamento simulado) ou foram tratados com ustekinumab (outro medicamento para a psoríase que visa as interleucinas).

Examinando conjuntamente os resultados dos 3 estudos, 85 % dos doentes tratados com Kyntheum obtiveram uma redução de 75 % das pontuações PASI (uma medida de avaliação da gravidade da doença e da área da pele afetada) após 12 semanas. Isto em comparação com 6 % dos doentes que receberam um placebo e com 70 % dos doentes tratados com ustekinumab. Além disso, 79 % dos doentes tratados com o Kyntheum tinham pele limpa ou quase limpa após 12 semanas, em comparação com 3 % dos doentes que receberam um placebo e 70 % dos doentes tratados com ustekinumab.

Os dados de um estudo também demonstraram que os benefícios do tratamento com o Kyntheum foram mantidos quando o tratamento foi continuado durante um ano.

Quais são os riscos associados ao Kyntheum?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Kyntheum (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) são dor articular, dor de cabeça, cansaço, diarreia e dor orofaríngea (dor na boca e na garganta).

O uso do Kyntheum é contraindicado em doentes que tenham infeções potencialmente graves como a tuberculose e em doentes com doença de Crohn ativa (uma doença inflamatória que afeta o trato digestivo). Houve algumas notificações de comportamento suicida em doentes que estavam a tomar o medicamento. Embora não existam indícios de uma associação ao medicamento, a decisão de iniciar o Kyntheum em doentes que tenham tido comportamento suicida no passado ou que tenham sofrido de depressão ou ansiedade deve ser tomada após verificar cuidadosamente todos os riscos e benefícios para esse doente. O Kyntheum deve ser interrompido em doentes que apresentem novos sintomas de depressão ou ansiedade ou se estes piorarem.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Kyntheum, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Kyntheum?

Embora tenham ocorrido avanços recentes no tratamento da psoríase em placas, continua a existir uma necessidade de novas opções de tratamento. Os estudos demonstraram que o Kyntheum foi altamente eficaz na melhoria da pele e os efeitos positivos foram mantidos com o uso continuado. Os efeitos secundários são semelhantes aos de outros medicamentos que visam as interleucinas.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Kyntheum são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Kyntheum?

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 do Kyntheum.

Outras informações sobre o Kyntheum

O EPAR completo relativo ao Kyntheum pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Kyntheum, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.