



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614666/2021
EMA/H/C/005947

Libmyris (*adalimumab*)

Um resumo sobre Libmyris e porque está autorizado na UE

O que é Libmyris e para que é utilizado?

Libmyris é um medicamento que atua no sistema imunitário (as defesas naturais do organismo), sendo utilizado para o tratamento das seguintes doenças:

- Psoríase em placas (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele);
- Artrite psoriática (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele com inflamação das articulações);
- Artrite reumatoide (uma doença que provoca inflamação nas articulações);
- Artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite associada a entesite (ambas são doenças raras que causam inflamação nas articulações);
- Espondilartrite axial (inflamação da coluna que provoca dor nas costas), incluindo espondilite anquilosante e quando não há evidência de doença em radiografias, mas existem sinais claros de inflamação;
- Doença de Crohn (uma doença que provoca inflamação do intestino);
- Colite ulcerosa (uma doença que provoca inflamação e úlceras no revestimento do intestino);
- Hidradenite supurativa (acne inversa), uma doença crónica da pele que causa nódulos, abscessos (acumulações de pus) e cicatrizes na pele;
- Uveíte não infecciosa (inflamação da camada sob a parte branca do globo ocular).

Libmyris é utilizado principalmente em adultos com doença grave, moderadamente grave ou que se encontra em progressão, ou quando os doentes não podem receber outros tratamentos. Para mais informações sobre a utilização de Libmyris em todas estas doenças, incluindo as situações em que pode ser utilizado em crianças, consulte o Folheto Informativo ou fale com o seu médico ou farmacêutico.

Libmyris é um medicamento biossimilar. Isto significa que Libmyris é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de

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



referência de Libmyris é Humira. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Libmyris contém a substância ativa adalimumab.

Como se utiliza Libmyris?

Libmyris está disponível em seringas ou canetas pré-cheias para administração por injeção subcutânea (sob a pele) e é geralmente administrado a cada 2 semanas. A dose e a frequência da injeção dependem da doença a tratar, e a dose para crianças é normalmente calculada de acordo com o peso da criança; uma vez que Libmyris está disponível apenas em doses de 40 ou 80 mg, não é adequado para crianças que necessitem de uma dose inferior a 40 mg. Após receberem treino adequado, os doentes ou os seus cuidadores podem injetar Libmyris se o médico considerar adequado.

Libmyris só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento das doenças para as quais Libmyris está indicado. Os oftalmologistas responsáveis pelo tratamento da uveíte devem consultar os médicos com experiência na utilização de adalimumab.

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

Como funciona Libmyris?

A substância ativa de Libmyris, o adalimumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer uma substância no organismo designada fator de necrose tumoral (TNF) e ligar-se a ela. O TNF está envolvido no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais Libmyris está indicado. Ao ligar-se ao TNF, o adalimumab bloqueia a sua atividade, reduzindo assim a inflamação e outros sintomas das doenças em causa.

Quais os benefícios demonstrados por Libmyris durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Libmyris com Humira mostraram que a substância ativa de Libmyris é altamente similar à de Humira em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Libmyris produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Humira.

Além disso, um estudo que incluiu 412 doentes adultos com psoríase em placas mostrou que Libmyris foi tão eficaz como Humira no controlo da doença; as pontuações médias que medem a extensão e a gravidade da doença melhoraram 91 % após 16 semanas de tratamento com qualquer um dos medicamentos.

Dado que Libmyris é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Libmyris todos os estudos realizados com Humira sobre a eficácia e segurança do adalimumab.

Quais são os riscos associados a Libmyris?

A segurança de Libmyris foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Humira.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao adalimumab (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções (incluindo no nariz, na garganta e nos seios paranasais), reações no local da injeção (vermelhidão, comichão, sangramento, dor ou inchaço), dor de cabeça e dores

musculares e ósseas. Tal como outros medicamentos da mesma classe, Libmyris pode afetar a capacidade do sistema imunitário para combater infeções e o cancro, tendo-se observado alguns casos de infeções graves e cancros no sangue em doentes que receberam adalimumab.

Outros efeitos secundários graves raros (que podem afetar 1 em cada 1000 pessoas) incluem incapacidade da medula óssea para produzir células sanguíneas, alterações neurológicas, lúpus e doenças tipo lúpus (em que o sistema imunitário ataca os tecidos do doente, causando inflamação e lesões nos órgãos) e síndrome de Stevens-Johnson (reação potencialmente fatal com sintomas gripais e erupção cutânea dolorosa que afeta a pele, a boca, os olhos e os genitais).

Libmyris é contraindicado em doentes com tuberculose ativa ou outras infeções graves, e em doentes com insuficiência cardíaca (uma incapacidade do coração de bombear sangue suficiente para todo o organismo) moderada a grave.

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

Porque está Libmyris autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Libmyris apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes a Humira e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, estudos em adultos com psoríase em placas demonstraram que a segurança e eficácia de Libmyris são equivalentes às de Humira neste grupo.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Libmyris terá um comportamento semelhante ao de Humira em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Humira, os benefícios de Libmyris são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

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

Os doentes tratados com Libmyris devem obrigatoriamente receber um cartão de lembrete com informações sobre a segurança do 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 Libmyris.

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

Outras informações sobre Libmyris

Mais informações sobre Libmyris podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libmyris..