



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/698046/2021
EMA/H/C/003860

Nucala (*mepolizumab*)

Um resumo sobre Nucala e porque está autorizado na UE

O que é Nucala e para que é utilizado?

Nucala é utilizado no tratamento de:

- um tipo particular de asma conhecido como asma eosinofílica em doentes com idade igual ou superior a 6 anos. É utilizado em associação com outros medicamentos em doentes cuja asma seja grave e não esteja bem controlada com tratamentos anteriores;
- rinosinusite crónica grave com polipose nasal (inflamação do revestimento do nariz e dos seios nasais com inchaços no nariz) em adultos. Nucala é utilizado com um corticosteroide administrado no nariz quando o corticosteroide administrado por via oral ou por injeção com ou sem cirurgia não funciona suficientemente bem;
- granulomatose eosinofílica com poliangite (EGPA), uma doença **que causa vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) nos pulmões, no coração, nos intestinos e nos nervos. Isto pode levar a asma, sinusite crónica e níveis elevados de um tipo de glóbulo branco denominado eosinófilo.** Nucala é utilizado em associação com outros medicamentos em doentes com idade igual ou superior a 6 anos quando o EGPA é surto-remissão ou não está bem controlado com tratamentos anteriores. «Surto-remissão» significa que o doente tem exacerbações dos sintomas (surtos), seguidas por períodos de recuperação (remissões);
- síndrome hipereosinofílica (HES), uma doença em que os eosinófilos começam a crescer de forma descontrolada. É utilizado em associação com outros medicamentos em adultos cuja doença não esteja bem controlada com tratamentos anteriores e quando a doença esteja associada a uma anomalia no sangue ou não tenha uma causa óbvia.

Nucala contém a substância ativa mepolizumab.

Como se utiliza Nucala?

Nucala só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser prescrito por um médico com experiência na identificação e no tratamento da asma eosinofílica grave, rinosinusite crónica com polipose nasal, HES ou EGPA.

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



O medicamento é administrado por injeção sob a pele da parte superior do braço, da coxa ou do abdômen (barriga) uma vez a cada 4 semanas. A dose recomendada depende da utilização e da idade do doente. Nucala destina-se a tratamento de longa duração. O médico deve avaliar anualmente a necessidade de continuar o tratamento.

Nucala está disponível na forma de solução numa caneta ou seringa pré-cheia ou de pó num frasco para injetáveis para preparação de uma injeção. O doente e o prestador de cuidados podem utilizar a caneta ou seringa pré-cheia de Nucala depois de receberem formação, enquanto o frasco para injetáveis deve ser utilizado apenas por um profissional de saúde. Para mais informações sobre a utilização de Nucala, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Nucala?

Na asma eosinofílica, rinosinusite crónica com pólipos nasais, EGPA e HES avançada, os sintomas estão associados ao excesso de eosinófilos no sangue e catarro nos pulmões, no nariz e nos seios nasais. A substância ativa de Nucala, o mepolizumab, é um tipo de proteína conhecido como anticorpo monoclonal, que se liga a uma substância específica no corpo. O mepolizumab liga-se a uma substância chamada interleucina-5 que estimula a produção e a sobrevivência dos eosinófilos. Ao ligar-se à interleucina-5, o mepolizumab bloqueia a ação da mesma, diminuindo assim o número de eosinófilos. Isto ajuda a reduzir a inflamação, resultando numa melhoria dos sintomas.

Quais os benefícios demonstrados por Nucala durante os estudos?

Asma eosinofílica

Os benefícios de Nucala na asma eosinofílica grave que não suficientemente bem controlada por tratamentos anteriores foram demonstrados em três estudos principais, nos quais foi comparado com uma injeção de placebo (tratamento simulado). O primeiro estudo incluiu 616 adultos e adolescentes que receberam Nucala a cada 4 semanas durante um ano, além da sua medicação habitual para a asma. O segundo estudo incluiu 576 adultos e adolescentes que receberam Nucala a cada 4 semanas durante 28 semanas. O principal parâmetro de eficácia utilizado nestes estudos foi o número de ataques graves (exacerbações) de asma que ocorreram durante o tratamento, tendo-se verificado uma redução para cerca de metade nos doentes que receberam Nucala.

O terceiro estudo incluiu 135 doentes com asma eosinofílica suficientemente grave para exigir tratamento oral regular com corticosteroides, e o principal parâmetro de eficácia foi o grau de redução da dose de corticosteroides utilizando Nucala durante 24 semanas em comparação com o placebo. Mais de metade (37 em 69) dos doentes que receberam Nucala foi capaz de reduzir a sua dose diária de corticosteroides em mais de 50 %, para uma dose de 5 mg ou menos, e 10 deles foram capazes de interromper totalmente o tratamento com corticosteroides, em comparação com cerca de um terço dos doentes que receberam o placebo (22 em 66, 5 dos quais puderam interromper o tratamento com corticosteroides).

Foi realizado um estudo adicional em crianças com 6 a 11 anos de idade que mostrou que uma dose de 40 mg de Nucala administrada sob a pele produziu níveis da substância ativa no organismo comparáveis aos níveis observados com as doses padrão em adultos. A redução dos níveis eosinófilos no sangue alcançada em crianças também foi comparável à observada com as doses padrão em adultos.

Rinossinusite crónica grave com polipose nasal

Nucala foi estudado em 407 doentes com rinossinusite crónica grave com polipose nasal. O principal parâmetro de eficácia baseou-se no tamanho dos pólipos medido pela pontuação dos pólipos nasais (a pontuação varia de 0 a 8 [pontuação 0, sem pólipos a 4, pólipos grandes]), bem como na obstrução nasal medida pelo sistema de pontuação de sintomas VAS (que varia entre 0 [sem obstrução] a 10 [obstrução completa]). Nos doentes tratados com Nucala, a pontuação para os pólipos nasais melhorou 1,0 ponto após 52 semanas de tratamento, em comparação com 0 pontos nos doentes que receberam o placebo. A obstrução nasal melhorou 4,4 pontos com Nucala, em comparação com 0,82 com o placebo.

Granulomatose eosinofílica com poliangéite (HEGPA)

Nucala foi estudado em 136 doentes que receberam o tratamento padrão para além de Nucala ou do placebo. Após 36 e 48 semanas de tratamento, 32 % (22 em 68) dos doentes tratados com Nucala alcançaram remissão (sem sinais e sintomas de vasculite), em comparação com 3 % (2 em 68) dos doentes que receberam o placebo.

Síndrome hipereosinofílica (HES)

Um estudo em 108 doentes demonstrou que o tratamento com Nucala conduziu a menos exacerbações da doença. Durante o tratamento com o placebo ou com Nucala durante 32 semanas, 15 dos 54 (28 %) doentes que receberam Nucala sofreram uma crise, em comparação com 30 dos 54 (56 %) doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Nucala?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Nucala (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Nucala, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Nucala autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Nucala são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Em adultos, a redução dos ataques de asma graves observados e a conseqüente necessidade de tratamento hospitalar foi considerada importante e superou o risco reduzido de efeitos secundários. Além disso, a redução da dose de corticosteroides foi considerada clinicamente relevante, dadas as complicações potenciais do tratamento de longa duração com corticosteroides. Em crianças, a asma eosinofílica é rara, e os dados disponíveis são, por conseguinte, limitados. A Agência concluiu que os dados disponíveis indicam que Nucala atua de forma semelhante em adultos e crianças e, por conseguinte, os resultados em adultos aplicam-se também a crianças com asma eosinofílica. Nucala também demonstrou ser benéfico com um perfil de segurança aceitável em doentes com rinossinusite crónica com polipose nasal, EGPA ou HES, pelo que a Agência recomendou a autorização de introdução no mercado.

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

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 Nucala.

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

Outras informações sobre Nucala

A 2 de dezembro de 2015, Nucala recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Nucala podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nucala.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2021.