



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309280/2024
EMA/H/C/006061

Piasky (*crovalimab*)

Um resumo sobre Piasky e por que está autorizado na UE

O que é Piasky e para que é utilizado?

Piasky é um medicamento utilizado no tratamento de adultos e crianças com mais de 12 anos de idade e que pesem 40 kg ou mais e que tenham hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).

A HPN é uma doença em que a hemólise excessiva (a degradação dos glóbulos vermelhos) resulta em anemia (níveis baixos de hemoglobina, proteínas nos glóbulos vermelhos que transportam oxigénio à volta do corpo), trombose (coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos), pancitopenia (níveis baixos de células sanguíneas) e urina escura (devido à libertação de grandes quantidades de hemoglobina na urina).

Piasky é utilizado em doentes com hemólise e sintomas de elevada atividade da doença, e em doentes que tenham permanecido estáveis ao tratamento com um inibidor da C5 (outro medicamento utilizado no tratamento da HPN) durante, pelo menos, 6 meses.

Piasky contém a substância ativa crovalimab.

Como se utiliza Piasky?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças relacionadas com o sangue.

A primeira dose de Piasky é administrada por perfusão (administração gota a gota) numa veia. Em seguida, o medicamento é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) uma vez por semana durante as primeiras 4 semanas e, posteriormente, de quatro em quatro semanas. Após receberem formação adequada, os doentes podem injetar o medicamento em casa sem supervisão médica.

Piasky destina-se a uma utilização prolongada, a não ser que o doente desenvolva efeitos secundários graves.

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

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



Como funciona Piasky?

A substância ativa de Piasky, o crovalimab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar à proteína C5 do complemento, que faz parte do sistema de defesa do organismo denominado «sistema de complemento».

Nos doentes com HPN, as proteínas do complemento estão hiperativas e destroem os glóbulos vermelhos dos doentes. Ao bloquear a C5, o crovalimab impede que as proteínas do complemento danifiquem as células, especialmente os glóbulos vermelhos, ajudando assim a aliviar os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Piasky durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 204 doentes adultos com HPN não anteriormente tratados com um inibidor do complemento, Piasky foi tão eficaz como o eculizumab (outro medicamento para a HPN) no controlo da hemólise e na redução da necessidade de transfusões de sangue.

Após 24 semanas de tratamento, cerca de 79 % dos doentes que receberam Piasky conseguiram obter o controlo da hemólise, medido pelo nível sanguíneo da enzima lactato desidrogenase (LDH) que reflete a degradação dos glóbulos vermelhos; nos doentes que receberam eculizumab, este valor também foi de cerca de 79 %. Além disso, 66 % (88 em 134) dos doentes que receberam Piasky e 68 % (47 em 69) dos doentes que receberam o eculizumab não necessitaram de uma transfusão sanguínea para aumentar o nível dos seus glóbulos vermelhos.

Estes resultados foram também observados num pequeno grupo de 6 crianças com HPN a quem foi administrado Piasky.

Quais são os riscos associados a Piasky?

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

Os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem reações imunológicas mediadas por complexos imunes de tipo III (uma reação imunitária anormal em que anticorpos se ligam ao medicamento e formam agregados que se recolhem nos tecidos corporais, causando sintomas que incluem febre, dor nas articulações, comichão e erupção cutânea) em doentes que passaram do tratamento com outro inibidor da C5 para Piasky, infeção do trato respiratório superior (nariz e garganta), febre, dores de cabeça e reações relacionadas com a perfusão.

Os efeitos secundários mais graves (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem reação mediada por complexos imunitários do tipo III em doentes que passaram do tratamento com outro inibidor da C5 para Piasky e pneumonia (infeção pulmonar).

Com base no modo de funcionamento de Piasky, pode aumentar o risco de infeções, incluindo sépsis meningocócica. Piasky é contraindicado em pessoas que apresentem uma infeção causada por *Neisseria meningitides*; é igualmente contraindicado em doentes que não tenham sido vacinados contra esta bactéria, a menos que tenham planeado a vacinação e tomem antibióticos adequados para reduzir o risco de infeção até à vacinação e durante duas semanas após a vacinação.

Por que está Piasky autorizado na UE?

As pessoas com HPN necessitam de tratamento ao longo da vida para os seus sintomas. Piasky proporciona uma opção de tratamento adicional que, após as primeiras 4 semanas de tratamento, só precisa de ser tomada uma vez a cada 4 semanas e pode ser autoinjetado em casa. Os benefícios de

Piasky demonstraram ser comparáveis a outro inibidor da C5 em termos de controlo da hemólise e redução da necessidade de transfusões sanguíneas. O seu perfil de segurança é considerado controlável, considerando as medidas em vigor para minimizar os riscos. Nos doentes que passaram para Piasky de outros inibidores da C5, as reações do complexo imunitário de tipo III constituem um risco esperado que deve ser considerado. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Piasky 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 Piasky?

A empresa que comercializa Piasky assegurará que a prescrição do medicamento só ocorre depois de verificar se o doente foi vacinado contra a *N. meningitides* e enviará avisos aos prescritores e farmacêuticos para verificar se é necessária qualquer vacinação adicional para os doentes que tomam Piasky. A empresa fornecerá também aos médicos e aos doentes materiais informativos sobre o risco de infeções causadas por bactérias meningocócicas, a necessidade de vacinação e o risco de hemólise grave após a interrupção do tratamento. Além disso, os doentes receberão um cartão que devem trazer sempre consigo com informações sobre os principais sinais e sintomas de infeções meningocócica e reações alérgicas graves, bem como instruções sobre quando procurar cuidados médicos de emergência.

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 Piasky.

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

Outras informações sobre Piasky

Estão disponíveis mais informações sobre Piasky no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/piasky.