



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/52682/2026
EMA/H/C/006313

Rhapsido (*remibrutinib*)

Um resumo em linguagem simples sobre Rhapsido e porque está autorizado na UE

O que é Rhapsido e para que é utilizado?

Rhapsido é um medicamento utilizado no tratamento da urticária crónica espontânea, uma erupção cutânea com comichão que ocorre sem um gatilho óbvio e dura, pelo menos, 6 semanas. É utilizado em adultos para os quais o tratamento com anti-histamina H1 (um tratamento comum para sintomas alérgicos) não funcionou suficientemente bem.

Rhapsido contém a substância ativa remibrutinib.

Como se utiliza Rhapsido?

Rhapsido só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da urticária crónica espontânea.

Rhapsido está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral duas vezes por dia. Trata-se de um tratamento de longa duração; no entanto, o médico reavaliará regularmente a necessidade de continuação do tratamento e poderá interromper o tratamento se não houver resposta após 24 semanas.

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

Como funciona Rhapsido?

A substância ativa de Rhapsido, o remibrutinib, atua bloqueando uma enzima denominada tirosina quinase de Bruton (BTK). Ao bloquear a BTK, Rhapsido impede a libertação de histamina e de outras substâncias que causam inflamação no organismo, o que reduz os sintomas de urticária crónica espontânea.

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



Quais os benefícios demonstrados por Rhapsido durante os estudos?

Em dois estudos principais, Rhapsido demonstrou reduzir os sintomas da urticária crónica espontânea em comparação com um placebo (tratamento simulado).

Os estudos incluíram um total de 925 adultos que tinham urticária crónica espontânea durante, pelo menos, 6 meses e para os quais o tratamento com anti-histamínicos H1 não funcionou suficientemente bem. Os doentes receberam Rhapsido ou um placebo.

Ambos os estudos avaliaram a melhoria dos sintomas de comichão e urticária, tal como notificados pelos doentes através de uma escala padrão denominada «pontuação da atividade da urticária ao longo de 7 dias» (UAS7). A escala varia entre 0 (sem urticária) e 42 (urticária grave).

Após 12 semanas de tratamento, a pontuação UAS7 no primeiro estudo diminuiu, em média, cerca de 20 pontos nos doentes que tomaram Rhapsido, em comparação com uma diminuição média de cerca de 14 pontos nos que receberam o placebo. No segundo estudo, a pontuação diminuiu, em média, cerca de 19 pontos com Rhapsido, em comparação com uma diminuição média de cerca de 12 pontos para o placebo.

Os estudos realizados com Rhapsido são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Rhapsido?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rhapsido incluem infeções do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta, que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas), incluindo constipação e gripe comuns.

Podem ocorrer hemorragia, hematomas, infeção pelo vírus do herpes, dores de cabeça, náuseas (sensação de enjojo), dor abdominal (de barriga) e nas costas e febre em até 1 em cada 10 pessoas.

Porque está Rhapsido autorizado na UE?

Rhapsido demonstrou proporcionar uma melhoria significativa dos sintomas da urticária crónica espontânea em doentes para os quais o tratamento padrão de anti-histamínicos H1 não funcionou suficientemente bem. No entanto, os dados sobre a eficácia a longo prazo do tratamento são limitados devido à curta duração dos estudos, que serão objeto de uma avaliação mais aprofundada após a autorização. Os efeitos secundários de Rhapsido, incluindo infeções e eventos hemorrágicos, são efeitos secundários conhecidos dos medicamentos que visam a BTK; o Folheto Informativo inclui recomendações para o controlo destes riscos. A segurança a longo prazo de Rhapsido será também objeto de uma avaliação mais aprofundada após a autorização.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rhapsido 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 Rhapsido?

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 Rhapsido.

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

Outras informações sobre Rhapsido

Estão disponíveis mais informações sobre Rhapsido, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rhapsido.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).