



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81318/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*anifrolumab*)

Um resumo sobre Saphnelo e porque está autorizado na UE

O que é Saphnelo e para que é utilizado?

Saphnelo é um medicamento utilizado como tratamento adjuvante em adultos com lúpus eritematoso sistémico (LES), uma doença em que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) ataca células e tecidos normais, causando inflamação e lesões nos órgãos.

Saphnelo é administrado a doentes que têm anticorpos contra as suas próprias células (autoanticorpos) e cuja doença ainda é moderada a grave apesar do tratamento padrão.

Saphnelo contém a substância ativa anifrolumab.

Como se utiliza Saphnelo?

Saphnelo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico experiente no tratamento do LES.

Saphnelo é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose recomendada é de 300 mg, administrada ao longo de 30 minutos de quatro em quatro semanas. O médico pode interromper ou suspender o tratamento se o doente desenvolver reações associadas à perfusão. Os doentes que tenham tido anteriormente tais reações podem receber medicamentos preventivos antes do tratamento.

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

Como funciona Saphnelo?

No LES, uma proteína denominada interferão tipo I (IFN) está envolvida em levar o sistema imunitário a atacar as células e os tecidos normais. O IFN tipo I atua ligando-se a uma proteína chamada recetor IFN tipo I.

A substância ativa no Saphnelo, o anifrolumab, é um anticorpo monoclonal (outro tipo de proteína) concebido para se ligar a este recetor, impedindo assim a ligação do IFN tipo I ao mesmo. Isto bloqueia a ação da IFN tipo I e reduz a inflamação e as lesões nos órgãos que ocorrem no LES.



Quais os benefícios demonstrados por Saphnelo durante os estudos?

Dois estudos principais demonstraram que 300 mg de Saphnelo foi mais eficaz como adjuvante do tratamento padrão do que o placebo (tratamento simulado) na redução da atividade da doença do LES, medida utilizando um índice padrão denominado BICLA. Os estudos incluíram um total de 822 adultos com LES positivo para autoanticorpos moderado a grave que foram tratados com Saphnelo durante um ano.

No primeiro estudo, a atividade da doença diminuiu em 47 % dos doentes tratados com Saphnelo , em comparação com 30 % dos doentes que receberam o placebo. No segundo estudo, a atividade da doença diminuiu em 48 % dos doentes tratados com Saphnelo, em comparação com 32 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Saphnelo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Saphnelo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeção do trato respiratório superior (nariz e garganta) e bronquite (inflamação das vias aéreas nos pulmões).

O efeito secundário grave mais frequente (que pode afetar até 1 em cada 100 pessoas) é herpes zoster (zona).

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

Porque está Saphnelo autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que Saphnelo utilizado como tratamento adjuvante proporciona uma redução modesta, mas clinicamente significativa, da atividade da doença em doentes com LES, para os quais existe uma elevada necessidade não satisfeita de novas terapêuticas. Uma vez que a segurança do medicamento é considerada aceitável, a Agência concluiu que os benefícios de Saphnelo 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 Saphnelo?

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 Saphnelo.

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

Outras informações sobre Saphnelo

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