



EMA/318156/2025
EMEA/H/C/005818

Uplizna (*inebilizumab*)

Um resumo sobre Uplizna e porque está autorizado na UE

O que é Uplizna e para que é utilizado?

Uplizna é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com:

- doenças do espetro da neuromielite ótica (NMOSD), doenças inflamatórias que afetam principalmente o nervo ótico (que liga o olho ao cérebro) e a medula espinal. Isto conduz à diminuição da visão, perda de sensibilidade, perda do controlo da bexiga, fraqueza e paralisia dos braços e pernas. O medicamento é utilizado em doentes com anticorpos contra uma proteína denominada aquaporina-4 (AQP4).
- doença relacionada com a imunoglobulina G4 (IgG4). A doença relacionada com a IgG4 é uma doença autoimunitária (uma doença causada pelo próprio sistema de defesa do organismo que ataca o tecido normal) que pode causar fibrose (cicatrização dos tecidos) e inflamação num ou em vários órgãos. É utilizado em pessoas cuja doença é ativa (causando sintomas e lesões nos tecidos).

Uplizna contém a substância ativa inebilizumab.

Como se utiliza Uplizna?

O tratamento com Uplizna deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de NMOSD ou doença relacionada com a IgG4 ativa com acesso a apoio médico em caso de reações graves ao tratamento. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Uplizna está disponível na forma de solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. O tratamento é iniciado com duas perfusões administradas com um intervalo de duas semanas e continua com uma perfusão a cada seis meses. Antes do tratamento, os doentes devem tomar corticosteroides e medicamentos para reduzir a febre. Devem também ser monitorizados durante o tratamento e uma hora após o mesmo, para a deteção de efeitos secundários graves relacionados com a perfusão. As vacinas devem estar em dia e as eventuais infeções devem estar bem controladas antes do início do tratamento com Uplizna.

Para mais informações sobre a utilização de Uplizna, 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 Uplizna?

O inebilizumab é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que se liga às células do sistema imunitário denominadas células B e as destrói. Na maioria das pessoas com NMOSD, as células B produzem anticorpos que atacam a AQP4, uma proteína envolvida na função das células nervosas. Em pessoas com doença relacionada com a IgG4, as células B estão envolvidas na causa da fibrose e inflamação. Ao reduzir o número de células B, espera-se que o medicamento reduza os sintomas da doença a tratar.

Quais os benefícios demonstrados por Uplizna durante os estudos?

Uplizna demonstrou ser eficaz na redução do risco de exacerbações de sintomas de NMOSD ou da doença relacionada com a IgG4.

Um estudo principal, que incluiu 230 adultos com NMOSD, demonstrou que, dos doentes com anticorpos contra a AQP4, 18 de um total de 161 (11 %) doentes que receberam Uplizna apresentaram uma exacerbação dos sintomas ao longo de 197 dias, em comparação com 22 de um total de 52 (42 %) doentes que receberam placebo (um tratamento simulado).

Um segundo estudo principal envolveu 135 adultos com doença relacionada com a IgG4 ativa. Os resultados do estudo demonstraram que, ao longo de 52 semanas, 7 em 68 (10 %) dos doentes que receberam Uplizna sofreram uma exacerbação dos sintomas, em comparação com 40 em 67 (60 %) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Uplizna?

Os efeitos secundários mais frequentes associados Uplizna (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções do trato urinário (infeções das estruturas que transportam a urina), inflamação e infeções do nariz e da garganta, dor nas articulações, dor nas costas e linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo de glóbulo branco).

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem infeções.

Uplizna não deve ser utilizado em doentes com infeções em curso, incluindo hepatite B e tuberculose, ou que tenham tido leucoencefalopatia multifocal progressiva (uma infecção cerebral rara) anteriormente. Também não deve ser utilizado por pessoas com o sistema imunitário gravemente debilitado ou cancros ativos.

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

Porque está Uplizna autorizado na UE?

Uplizna é eficaz na redução das exacerbações de NMOSD em adultos. A Agência Europeia de Medicamentos considerou que este é um resultado clinicamente importante em pessoas com NMOSD, uma vez que as exacerbações dos sintomas podem causar incapacidade grave e permanente.

Uplizna também foi considerado eficaz na redução do risco de exacerbações em pessoas com doença relacionada com a IgG4 ativa.

As NMOSD e a doença relacionada com a IgG4 são doenças raras, pelo que o medicamento foi testado num pequeno número de participantes; contudo, a segurança do medicamento foi considerada controlável. A Agência concluiu que os benefícios de Uplizna 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 Uplizna?

A empresa que comercializa Uplizna deve fornecer um cartão do doente para informar os doentes sobre o risco de infecção com Uplizna, como reconhecer os sintomas de infecções, incluindo os de leucoencefalopatia multifocal progressiva, e procurar assistência médica se estes surgirem.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo, foram igualmente incluídas advertências e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Uplizna.

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

Outras informações sobre Uplizna

A 25 de abril de 2022, Uplizna recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Uplizna no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2025.