



EMA/580725/2023
EMEA/H/C/006007

Velsipity (*etrasimod*)

Um resumo sobre Velsipity e por que está autorizado na UE

O que é Velsipity e para que é utilizado?

Velsipity é um medicamento utilizado no tratamento de pessoas com 16 ou mais anos de idade com colite ulcerosa (uma doença que causa inflamação e úlceras no revestimento do intestino). É utilizado para tratar doenças moderadamente a severamente ativas quando o tratamento padrão ou os agentes biológicos (medicamentos fabricados por células cultivadas em laboratório) não funcionaram suficientemente bem ou não podem ser utilizados pelo doente.

Velsipity contém a substância ativa etrasimod.

Como se utiliza Velsipity?

Velsipity só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da colite ulcerosa.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos a tomar uma vez por dia por via oral. Ao iniciar o tratamento com Velsipity, o medicamento pode causar temporariamente uma frequência cardíaca mais lenta ou problemas de ritmo cardíaco, que podem levar a tonturas ou cansaço. Para reduzir o risco de tais efeitos secundários, o medicamento deve ser tomado com alimentos durante os primeiros 3 dias de tratamento.

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

Como funciona Velsipity?

A substância ativa de Velsipity, o etrasimod, bloqueia a ação de uma proteína denominada recetor esfingosina-1-fosfato (S1P), que está envolvida no controlo da circulação dos linfócitos (um tipo de glóbulo branco envolvido na inflamação) no organismo. Ao bloquear o recetor S1P, o etrasimod impede que os linfócitos se desloquem dos gânglios linfáticos para os intestinos. Espera-se que isto ajude a reduzir a inflamação no intestino e outros sintomas da doença.



Quais os benefícios demonstrados por Velsipity durante os estudos?

Dois estudos principais demonstraram que Velsipity é mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na redução da inflamação e na melhoria dos sintomas de colite ulcerosa moderada a grave. Os estudos incluíram um total de 743 pessoas com idade igual ou superior a 16 anos, para as quais o tratamento padrão ou outros tratamentos não funcionaram suficientemente bem ou não puderam ser utilizados.

O principal parâmetro de eficácia foi a remissão clínica (diminuição ou desaparecimento de sinais e sintomas da doença), medida utilizando a pontuação de Mayo modificada, uma ferramenta para avaliar a atividade da doença em pessoas com colite ulcerosa. Em conjunto, os resultados dos dois estudos demonstraram que, após 12 semanas de tratamento, 26 % (129 em 496) dos doentes que receberam Velsipity alcançaram remissão clínica, em comparação com 11 % (27 em 247) dos que receberam o placebo.

Um destes estudos analisou também o efeito a longo prazo do tratamento e concluiu que 32 % (88 em 274) das pessoas que tomaram Velsipity alcançaram remissão clínica após 52 semanas, em comparação com 7 % (9 em 135) das que receberam o placebo.

Os dados de suporte dos dois estudos também demonstraram que, após 12 semanas, 19 % (94 em 496) das pessoas tratadas com Velsipity apresentaram cicatrização nas mucosas (sem inflamação nos intestinos com base na endoscopia e avaliação de uma amostra de tecido intestinal), em comparação com 7 % (16 em 247) das pessoas que receberam o placebo. Após 52 semanas de tratamento, estes valores foram de 27 % (73 em 274) e 8 % (11 em 135), respetivamente.

Quais são os riscos associados a Velsipity?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Velsipity incluem linfopenia (níveis baixos de linfócitos, que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) e dor de cabeça (que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).

O uso de Velsipity é contraindicado em pessoas que tenham um sistema imunitário gravemente debilitado, em pessoas que tenham uma infecção ativa grave ou uma infecção ativa de longa duração, como a hepatite (inflamação do fígado) ou a tuberculose, e em pessoas com cancro ou problemas hepáticos graves. É também contraindicado em pessoas que tenham, ou tenham tido, certas doenças que afetam o ritmo cardíaco, a menos que tenham um pacemaker em funcionamento. Além disso, Velsipity não deve ser utilizado em doentes que tenham tido determinadas doenças que afetam o coração e os vasos sanguíneos (como ataque cardíaco) ou problemas com o fornecimento de sangue ao cérebro (como acidente vascular cerebral) nos últimos 6 meses. O medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam engravidar e que não utilizem uma forma eficaz de contraceção (controlo do nascimento).

Porque está Velsipity autorizado na UE?

Constatou-se que Velsipity melhora os sintomas e a inflamação em pessoas com colite ulcerosa moderada a grave a curto e longo prazo. Os seus efeitos secundários são geralmente leves a moderados e comparáveis aos de outros medicamentos que funcionam de forma semelhante e são considerados controláveis com medidas adequadas.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Velsipity são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

A empresa que comercializa Velsipity fornecerá materiais informativos aos médicos e um guia para os doentes e respetivos cuidadores com informações de segurança importantes sobre o medicamento, os seus riscos e as suas condições de utilização. Será também fornecido um cartão de lembrete às mulheres que possam engravidar com informações importantes sobre a necessidade de utilizar métodos de contraceção eficazes durante o tratamento com Velsipity.

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 Velsipity.

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

Outras informações sobre Velsipity

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velsipity.