EMADOC-1829012207-75138
EMEA/H/C/006727

Povofortay (*povorcitinib*)

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

O que Povofortay e para que é utilizado?

Povofortay é um medicamento utilizado em adultos para o tratamento da hidradenite suppurativa, também conhecida como acne inversa. É utilizado no tratamento da doença ativa moderada a grave quando o tratamento com um medicamento conhecido como terapêutica contra o fator de necrose tumoral (TNF) não funcionou suficientemente bem, não é tolerado ou não pode ser administrado.

A hidradenite supurativa é uma doença inflamatória da pele de longo prazo que provoca o desenvolvimento de nódulos dolorosos (nódulos) sob a pele, particularmente em áreas onde a pele se esruga. Os nódulos podem inflamar-se e formar abcessos (acumulações de pus) que resultam em cicatrizes. Ao longo do tempo, podem ligar-se para formar túneis sob a pele.

Povofortay contém a substância ativa povorcitinib.

Como se utiliza Povofortay?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da hidradenite supurativa.

Povofortay está disponível na forma de comprimidos que são tomados por via oral uma vez por dia. A dose depende da gravidade da doença, da eficácia do tratamento e do risco de formação de coágulos sanguíneos, problemas graves do coração ou da circulação sanguínea e cancro para o doente. Para adultos com idade igual ou superior a 65 anos, é recomendada a dose mais baixa.

O médico pode considerar a interrupção do tratamento se não tiver demonstrado qualquer benefício após 12 semanas.

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

Como funciona Povofortay?

A substância ativa de Povofortay, o povorcitinib, atua bloqueando a ação de uma enzima (proteína) conhecida como Janus cinase 1. Esta enzima está envolvida na inflamação que causa os sintomas da

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

hidradenite supurativa. Ao bloquear a sua atividade, o povorcitinib ajuda a reduzir a inflamação na pele, melhorando assim os sinais e sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Povofortay durante os estudos?

Dois estudos principais que incluíram um total de 1227 adultos com hidradenite supurativa moderada a grave compararam Povofortay com um placebo (tratamento simulado). Os estudos incluíram 330 adultos para os quais o tratamento anti-TNF não tinha funcionado suficientemente bem, não podia ser tolerado ou não podia ser administrado.

O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que apresentaram, pelo menos, uma redução de 50 % no número combinado de abcessos e nódulos inflamatórios, sem um aumento no número de abcessos ou túneis, após 12 semanas de tratamento.

Quando os resultados para adultos anteriormente tratados com terapêutica anti-TNF de ambos os estudos foram analisados em conjunto, cerca de 39 % dos doentes que tomaram a dose mais baixa de Povofortay e 36 % dos que tomaram a dose mais elevada alcançaram esta melhoria, em comparação com cerca de 21 % dos adultos que receberam o placebo.

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

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

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Povofortay (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem infeções do trato respiratório superior (nariz e garganta) e acne.

Povofortay é contraindicado em pessoas com uma infeção grave sistémica (todo o corpo) ativa (atual), incluindo tuberculose ativa. É também contraindicado durante a gravidez ou a amamentação.

Povofortay só deve ser utilizado se não estiverem disponíveis alternativas de tratamento adequadas em doentes com idade igual ou superior a 65 anos, em doentes com antecedentes de doença cardiovascular (por exemplo, ataque cardíaco ou AVC) ou com fatores de risco para essa doença (por exemplo, fumadores atuais ou anteriores a longo prazo), ou em doentes com risco aumentado de cancro (por exemplo, doentes com cancro ou com antecedentes de cancro).

Por que está Povofortay na UE?

Povofortay reduziu os abcessos e os nódulos inflamatórios sem qualquer aumento do número de abcessos ou túneis em adultos com hidradenite suppurativa moderada a grave para os quais o tratamento anti-TNF não tinha funcionado suficientemente bem, não podia ser tolerado ou não podia ser administrado. A Agência considerou que estes efeitos eram significativos neste grupo de doentes cuja doença era geralmente mais difícil de tratar e que tinham opções de tratamento limitadas. O perfil de segurança do povorcitinib foi semelhante ao de outros medicamentos que bloqueiam as Janus cinases e é considerado controlável com as medidas em vigor para a sua minimização.

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

A empresa que comercializa Povofortay fornecerá materiais educativos aos profissionais de saúde e aos doentes. Os materiais explicam os riscos de infeções graves, «zona», cancro, problemas graves do coração e da circulação sanguínea e coágulos sanguíneos associados a Povofortay, bem como as medidas utilizadas para gerir esses riscos. Os materiais incluirão também uma advertência de que Povofortay não deve ser tomado durante a gravidez e que as mulheres que podem engravidar devem utilizar métodos contracetivos (controlo da natalidade) durante o tratamento com Povofortay e durante quatro semanas após a interrupção do tratamento.

Estes materiais podem ser disponibilizados pelas autoridades nacionais competentes nos respetivos sítios Web. Uma lista dos repositórios nacionais está disponível no sítio Web da EMA.

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 Povofortay.

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

Outras informações sobre Povofortay

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

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.