



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281701/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituximab*)

Um resumo sobre Briumvi e por que está autorizado na UE

O que é Briumvi e para que é utilizado?

Briumvi é um medicamento para o tratamento de adultos com esclerose múltipla de surto-remissão, uma doença do cérebro e da medula espinal em que a inflamação destrói a bainha que reveste os nervos, causando lesões nos mesmos, e em que o doente tem surtos (períodos de agravamento) seguidas de períodos com sintomas mais ligeiros ou sem sintomas (períodos de remissão). É utilizado em doentes com doença ativa, ou seja, com surtos/ou sinais de inflamação ativa evidenciados por ressonâncias magnéticas.

Briumvi contém a substância ativa ublituximab.

Como se utiliza Briumvi?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por médicos especialistas com experiência no diagnóstico e tratamento de doenças do sistema nervoso e que tenham acesso a suporte médico apropriado para o controlo de reações graves como, por exemplo, reações graves relacionadas com a perfusão.

Briumvi está disponível na forma de solução para perfusão. O tratamento é iniciado com uma perfusão (administração gota a gota numa veia), seguida de outra perfusão 2 semanas mais tarde. Após as duas primeiras doses, as perfusões são administradas a cada 24 semanas.

Para reduzir o risco de reações relacionadas com a perfusão, são administrados aos doentes outros medicamentos antes de cada perfusão.

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

Como funciona Briumvi?

A substância ativa de Briumvi, o ublituximab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para reconhecer e ligar-se a um alvo específico designado CD20 que se encontra à superfície dos linfócitos B (tipos de glóbulos brancos).

Os linfócitos B desempenham um papel fundamental no surgimento da esclerose múltipla ao atacarem a camada protetora (bainha) que reveste os nervos no cérebro e na medula espinal e os próprios

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



nervos, causando inflamação e lesões. Ao visar os linfócitos B, o ublituximab ajuda a reduzir a sua atividade e, deste modo, a prevenir surtos da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Briumvi durante os estudos?

Os estudos mostraram que Briumvi é eficaz na redução do número de surtos.

Em dois estudos principais que incluíram 1089 doentes com esclerose múltipla de surto-remissão, o número médio de surtos anuais nos doentes tratados com Briumvi foi inferior a metade do dos doentes tratados com outro medicamento para a esclerose múltipla, a teriflunomida (0,09 contra 0,23 surtos por ano). Os estudos mostraram igualmente que os doentes tratados com Briumvi apresentaram menos lesões nos exames imagiológicos do cérebro do que os doentes tratados com teriflunomida (0,013 contra 0,38), indicando uma esclerose múltipla menos ativa.

Quais são os riscos associados a Briumvi?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Briumvi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem reações relacionadas com a perfusão e infeções.

Por que está Briumvi autorizado na UE?

Os estudos mostraram que Briumvi é eficaz na redução do número de surtos em doentes com esclerose múltipla de surto-remissão. Briumvi não demonstrou um impacto significativo na prevenção da incapacidade devida ao agravamento da esclerose múltipla, facto que pode ser atribuído ao baixo número de doentes que apresentaram um agravamento da doença durante o estudo. Os efeitos secundários estão em consonância com os de outros medicamentos semelhantes e são considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Briumvi 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 Briumvi?

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 Briumvi.

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

Outras informações sobre Briumvi

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