



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219173/2019  
EMA/H/C/000701

## Orencia (*abatacept*)

Um resumo sobre Orencia e porque está autorizado na UE

### O que é Orencia e para que é utilizado?

Orencia é um medicamento frequentemente utilizado em associação com metotrexato (um medicamento que atua no sistema imunitário) no tratamento das seguintes doenças:

- artrite reumatoide ativa moderada a grave (uma doença do sistema imunitário que provoca danos e inflamação nas articulações) em adultos; é utilizado em associação com metotrexato quando outros medicamentos, incluindo o metotrexato ou um inibidor do fator de necrose tumoral (FNT), não tenham funcionado suficientemente bem;
- artrite reumatoide altamente ativa e progressiva; é utilizado em associação com metotrexato em adultos não anteriormente tratados com metotrexato;
- artrite idiopática juvenil poliarticular ativa moderada a grave (uma doença infantil rara que provoca inflamação de várias articulações) em adolescentes e crianças a partir dos dois anos de idade nos quais outros medicamentos não tenham funcionado suficientemente bem. É utilizado em associação com metotrexato ou em monoterapia (medicamento único) em doentes que não podem receber metotrexato;
- artrite psoriática (artrite associada a psoríase, uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele) em adultos, quando tratamentos com outros medicamentos, incluindo o metotrexato, não funcionaram suficientemente bem. É utilizado em monoterapia ou em associação com metotrexato em doentes que não necessitam de outros medicamentos orais ou injetáveis para controlar a psoríase.

Orencia contém a substância ativa abatacept.

### Como se utiliza Orencia?

Orencia só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especializado com experiência no diagnóstico e tratamento da artrite reumatoide ou da artrite idiopática juvenil poliarticular.

Orencia está disponível na forma de pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia e na forma de solução injetável para administração por via subcutânea (sob a

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



pele), acondicionada em seringas pré-cheias e canetas pré-cheias. A dose a utilizar depende do peso do doente. Em crianças de 2 a 6 anos de idade só deve ser utilizado Orenzia em seringas pré-cheias.

Quando administrado por perfusão, Orenzia é administrado de duas em duas semanas, nas primeiras três doses, e depois, de quatro em quatro semanas.

Quando administrado por injeção subcutânea, Orenzia é administrado uma vez por semana. Na artrite reumatoide, se o doente for receber Orenzia pela primeira vez, a primeira dose pode ser administrada através de perfusão. Nesse caso, a perfusão deverá ser seguida, no dia seguinte, por uma injeção subcutânea. Subsequentemente, Orenzia é administrado por injeção subcutânea uma vez por semana. Após treino adequado e se médico considerar apropriado, os doentes ou os prestadores de cuidados podem administrar a injeção.

Se não houver resposta a Orenzia no período de seis meses, o médico deve ponderar a continuação do tratamento.

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

## Como funciona Orenzia?

A substância ativa de Orenzia, o abatacept, é uma proteína que suprime a ativação das células T. As células T são células do sistema imunitário que estão envolvidas no processo de inflamação na artrite reumatoide e na artrite idiopática juvenil poliarticular. As células T são ativadas quando moléculas sinalizadoras se ligam a recetores nas células. Ao ligar-se a moléculas sinalizadoras designadas CD80 e CD86, o abatacept impede-as de ativarem as células T, ajudando a reduzir a inflamação e outros sintomas das doenças.

## Quais os benefícios demonstrados por Orenzia durante os estudos?

### Artrite reumatoide

Quatro estudos principais que incluíram um total de 1733 adultos demonstraram que Orenzia é eficaz no tratamento da artrite reumatoide. Os principais parâmetros de eficácia foram a redução dos sintomas da artrite após o tratamento, a função física (a capacidade de o doente realizar atividades quotidianas) e a progressão das lesões articulares (avaliadas por exame radiográfico).

Os primeiros dois estudos incluíram 991 doentes nos quais o metotrexato não tinha funcionado suficientemente bem. No primeiro estudo, observou-se uma redução dos sintomas da doença em 61 % dos doentes (70 de 115) nos quais o metotrexato foi associado à dose recomendada de Orenzia durante 6 meses, comparativamente com 35 % dos doentes (42 de 119) nos quais foi associado um placebo (tratamento simulado). O segundo estudo demonstrou um efeito semelhante do Orenzia nos sintomas da artrite reumatoide, bem como uma melhoria da função física e uma taxa reduzida de lesões articulares após um ano de tratamento.

O terceiro estudo incluiu 391 doentes nos quais os inibidores do FNT não tinham funcionado suficientemente bem. A associação de Orenzia ao tratamento existente levou a uma redução dos sintomas em 50 % dos doentes (129 de 256) após 6 meses, em comparação com 20 % dos doentes a cujo tratamento foi associado um placebo (26 de 133). Nos doentes tratados com Orenzia, a melhoria da função física observada após seis meses foi superior.

No quarto estudo, Orenzia em associação com metotrexato foi comparado com Orenzia em monoterapia e o metotrexato em monoterapia em 351 adultos não anteriormente tratados com metotrexato (ou com qualquer agente biológico, como inibidores do FNT) mas que tinham

eventualmente recebido outros medicamentos para a gestão da artrite reumatoide. A associação de Orencia e metotrexato ao tratamento existente durante 12 meses reduziu os sintomas em 61 % dos doentes (70 de 115), em comparação com 42 % dos doentes que receberam Orencia em monoterapia (48 de 113) e 45 % dos doentes que receberam o metotrexato em monoterapia (52 de 115).

Além disso, um estudo que incluiu 1370 doentes com artrite reumatoide mostrou que Orencia administrado por injeção subcutânea teve um benefício similar ao de Orencia administrado por perfusão.

#### Artrite idiopática juvenil poliarticular

Na artrite idiopática juvenil poliarticular, a perfusão de Orencia demonstrou ser eficaz num estudo principal que incluiu doentes com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos que não tinham respondido a tratamentos anteriores. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo decorrido até uma nova crise da doença. Todos os doentes receberam Orencia durante 4 meses; após esse período, os 122 doentes cuja doença tinha melhorado com Orencia transitaram para um placebo ou continuaram a receber Orencia. Cerca de três quartos dos doentes estavam a tomar também metotrexato. Ao longo de seis meses, 20 % dos doentes tratados com Orencia (12 de 60) tiveram uma crise, em comparação com 53 % dos doentes (33 de 62) que receberam o placebo.

Um estudo adicional em 219 crianças com artrite idiopática juvenil poliarticular com idades entre os 2 e os 17 anos mostrou que Orencia na forma de injeção para administração subcutânea produziu níveis esperados da substância ativa no sangue, com base em dados referentes a Orencia administrado por perfusão no quadro de outras doenças. Este estudo mostrou igualmente melhorias dos sintomas similares às observadas com Orencia administrado por perfusão em adultos e crianças.

#### Artrite psoriática

Orencia demonstrou ser eficaz num estudo principal que incluiu 424 doentes adultos com artrite psoriática. O estudo incluiu 259 doentes anteriormente tratados com um inibidor do FNT alfa. Em cerca de 60 % destes doentes, o inibidor do FNT alfa não tinha funcionado suficientemente bem. O principal parâmetro de eficácia foi uma redução dos sintomas em pelo menos 20 % após 24 semanas de tratamento. Orencia administrado por injeção subcutânea reduziu os sintomas em 39 % dos doentes (84 de 213), em comparação com 22 % dos doentes (47 de 211) que receberam o placebo.

Num outro estudo que incluiu 170 doentes com artrite psoriática, Orencia administrado por perfusão na dose recomendada reduziu os sintomas em pelo menos 20 % após 24 semanas em mais de 47 % dos doentes (19 de 40), em comparação com 19 % dos doentes (8 de 42) que receberam o placebo.

#### Quais são os riscos associados a Orencia?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Orencia (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções das vias respiratórias superiores (infeção do nariz e da garganta).

Orencia é contraindicado em doentes com infeções graves e não controladas, tais como sépsis (quando bactérias e as suas toxinas circulam no sangue e começam a causar lesões nos órgãos) ou infeções oportunistas (infeções observadas em doentes com o sistema imunitário debilitado). Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

#### Porque está Orencia autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que Orencia teve um efeito anti-inflamatório modesto na artrite reumatoide e que, em associação com metotrexato, levou à redução da progressão das lesões

articulares e a uma melhoria da função física. A Agência concluiu também que Orencia podia constituir uma opção válida no tratamento da artrite idiopática juvenil poliarticular. Orencia mostrou também eficácia na redução dos sintomas da artrite psoriática. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Orencia 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 Orencia?

Os doentes em tratamento com Orencia recebem um cartão de alerta especial que explica que o medicamento não deve ser utilizado em doentes com determinadas infeções e os alerta para contactarem imediatamente o seu médico caso contraiam infeções durante o tratamento com Orencia.

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 Orencia.

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

## Outras informações sobre Orencia

Em 21 de maio de 2007, Orencia recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre Orencia consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orencia).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2019.