



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316172/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*belatacept*)

Um resumo sobre Nulojix e porque está autorizado na UE

O que é Nulojix e para que é utilizado?

Nulojix é um medicamento que reduz a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) e é utilizado em adultos para evitar que o organismo rejeite um rim transplantado. Contém a substância ativa belatacept.

Como se utiliza Nulojix?

Nulojix só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência na gestão de doentes com transplante renal.

Nulojix é administrado por perfusão (administração gota a gota numa veia) com a duração de 30 minutos. Pode ser utilizado a partir do dia em que os doentes recebem o transplante do rim e, em seguida, utilizado regularmente como tratamento de manutenção. Quando Nulojix é utilizado desta forma, o doente recebe também tratamento com basiliximab, corticosteroides e ácido micofenólico (outros medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos).

Nulojix também é utilizado para o tratamento de manutenção em doentes que receberam transplante renal pelo menos 6 meses antes e que estavam a usar um regime à base de inibidores da calcineurina (outro tipo de tratamento imunossupressor). O tratamento com inibidores da calcineurina pode, em seguida, ser gradualmente substituído por Nulojix.

As doses e a frequência dependem do contexto em que Nulojix é utilizado. Para mais informações sobre a utilização de Nulojix, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Nulojix?

A substância ativa de Nulojix, o belatacept, é um medicamento imunossupressor. Suprime a atividade das células T, as células do sistema imunitário que podem participar na rejeição do órgão.

As células T precisam de ser ativadas antes de poderem funcionar. Essa ativação ocorre quando certas moléculas se ligam aos recetores na superfície das células T. O belatacept foi concebido para se ligar a duas dessas moléculas, a CD80 e a CD86. Isto faz com que deixem de ativar as células T, ajudando a prevenir a rejeição do órgão.

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



Quais os benefícios demonstrados por Nulojix durante os estudos?

Nulojix mostrou melhorar a sobrevivência dos doentes e do órgão após um transplante de rim.

Nos dois estudos principais que incluíram 1209 doentes sujeitos a um transplante renal, Nulojix foi comparado com a ciclosporina A (outro medicamento utilizado para a prevenção da rejeição de órgãos). Todos os doentes foram também tratados com corticosteroides, ácido micofenólico e basiliximab (um antagonista do recetor da interleucina-2) durante a primeira semana após o transplante.

No primeiro estudo, 97 % dos doentes que receberam tratamento com Nulojix sobreviveram com os rins intactos (218 em 226), em comparação com 93 % dos doentes que receberam ciclosporina (206 em 221). Cerca de 54 % dos doentes que receberam Nulojix e 78 % dos que receberam ciclosporina apresentaram uma função renal comprometida. A percentagem de doentes que sofreram um episódio de rejeição do órgão no prazo de um ano foi de 17 % no caso de Nulojix e 7 % no caso da ciclosporina A.

No segundo estudo, 89 % (155 em 175) dos doentes que receberam Nulojix e 85 % (157 em 184) dos que receberam ciclosporina sobreviveram com os rins intactos. A percentagem de doentes com função renal comprometida foi de 77 % nos doentes que receberam Nulojix e de 85 % nos doentes que receberam a ciclosporina. Cerca de 18 % dos doentes que receberam Nulojix sofreram um episódio de rejeição do órgão no prazo de um ano, em comparação com 14 % dos doentes a receber ciclosporina.

O tratamento intensivo com Nulojix com uma fase inicial mais prolongada de seis meses produziu resultados semelhantes ao tratamento com uma fase inicial de três meses.

Num estudo adicional em 446 doentes submetidos a um transplante renal mais de 6 meses antes e que estavam a ser tratados com um inibidor da calcineurina (ciclosporina ou tacrolimus), metade dos doentes continuou a receber o tratamento com o inibidor da calcineurina e a outra metade mudou gradualmente para Nulojix ao longo de 4 semanas. Após 2 anos, 98 % dos doentes (219 em 223) que tinham transitado para Nulojix encontravam-se vivos com um rim transplantado funcional, em comparação com 97 % (217 em 223) dos doentes que não mudaram de tratamento.

Quais são os riscos associados a Nulojix?

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Nulojix (que podem afetar mais de 2 em cada 100 pessoas) são: infeção do trato urinário (infeção das estruturas que transportam a urina), infeção por citomegalovírus, pirexia (febre), aumento da creatinina no sangue (um marcador de problemas renais), pielonefrite (infeção nos rins), diarreia, gastroenterite (diarreia e vómitos), funcionamento deficiente do rim transplantado, leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos), pneumonia (infeção nos pulmões), carcinoma das células basais (um tipo de cancro da pele), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), desidratação. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Nulojix, consulte o Folheto Informativo.

Nulojix é contraindicado em doentes que não tenham sido expostos ao vírus de Epstein-Barr ou relativamente aos quais não exista a certeza de que foram anteriormente expostos. Isto deve-se ao facto de os doentes tratados com Nulojix que não tenham sido expostos anteriormente ao vírus estarem em maior risco de contrair um tipo de cancro conhecido como doença linfoproliferativa pós-transplante. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Nulojix autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos observou que Nulojix não tem os efeitos tóxicos sobre os rins que se verificam com outros medicamentos imunossuppressores habitualmente utilizados em transplantes. Embora os estudos tenham mostrado um maior número de rejeições agudas após um ano de tratamento com Nulojix em comparação com a ciclosporina, isto não conduziu a uma diminuição da sobrevivência do doente e do órgão ao fim de três anos. Globalmente, os benefícios de Nulojix foram comparáveis aos do medicamento comparador.

Nulojix também é eficaz na prevenção da rejeição nos doentes que receberam tratamento com inibidores da calcineurina e que transitaram para Nulojix pelo menos 6 meses após o transplante.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Nulojix 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 Nulojix?

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 Nulojix.

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

Outras informações sobre Nulojix

Em 17 de junho de 2011, Nulojix recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Nulojix podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2021.