



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/804315/2022  
EMA/H/C/004759

## Skyrizi (*risankizumab*)

Um resumo sobre Skyrizi e porque está autorizado na UE

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

Skyrizi é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com:

- psoríase em placas moderada a grave (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele) que requer tratamento sistémico (tratamento com medicamentos administrados por via oral ou por injeção);
- artrite psoriática ativa (uma doença que causa psoríase e inflamação das articulações) quando o tratamento com um ou mais medicamentos denominados medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) não funcionou adequadamente ou cause efeitos secundários inaceitáveis;
- doença de Crohn moderada a grave (uma doença que causa a inflamação do trato digestivo) quando os tratamentos convencionais ou biológicos não funcionam adequadamente ou causam efeitos secundários inaceitáveis.

Quando utilizado para a artrite psoriática, Skyrizi pode ser administrado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com outro medicamento, o metotrexato.

Skyrizi contém a substância ativa risancizumab.

### Como se utiliza Skyrizi?

Skyrizi só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase em placas, da artrite psoriática e da doença de Crohn.

Para a psoríase em placas e artrite psoriática, Skyrizi está disponível em seringas pré-cheias e canetas pré-cheias. É injetado sob a pele numa área sem psoríase, geralmente na coxa ou na barriga. As duas primeiras doses são administradas com 4 semanas de intervalo, enquanto as doses subsequentes são administradas a cada 12 semanas. O médico poderá decidir interromper o tratamento se a doença não melhorar após 16 semanas.

São utilizadas duas formulações para a doença de Crohn. A primeira, um concentrado, é utilizado para preparar uma solução que é administrada no início do tratamento por perfusão (administração gota 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



gota numa veia) três vezes ao longo de oito semanas. A segunda formulação, uma solução injetável num cartucho, destina-se ao tratamento de manutenção a longo prazo e é administrada por injeção sob a pele 4 semanas após a última perfusão e, posteriormente, a cada 8 semanas.

Após receberem formação adequada, os doentes podem autoadministrar a injeção de Skyrizi, se o médico considerar adequado. Para mais informações sobre a utilização de Skyrizi, incluindo as doses recomendadas, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Skyrizi?**

A substância ativa de Skyrizi, o risancizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar à interleucina-23 (IL-23) e bloquear a sua atividade. A IL-23 está envolvida no processo de inflamação que está associado à artrite, à psoríase em placas e à doença de Crohn. Ao bloquear a ação da IL-23, o risancizumab reduz a inflamação e outros sintomas associados a estas doenças.

## **Quais os benefícios demonstrados por Skyrizi durante os estudos?**

### **Psoríase em placas**

Em quatro estudos principais que incluíram mais de 2100 doentes com psoríase em placas moderada a grave que necessitavam de tratamento sistémico, Skyrizi foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) e os medicamentos comparadores na melhoria dos sintomas.

Nos dois primeiros estudos, num total de 997 doentes, após 16 semanas de tratamento, cerca de 75 % dos doentes que receberam Skyrizi apresentaram uma redução de pelo menos 90 % nas pontuações PASI (uma medida de avaliação da gravidade e da disseminação das lesões cutâneas), em comparação com cerca de 45 % dos doentes que receberam ustecinumab e cerca de 4 % dos que receberam o placebo. Além disso, cerca de 86 % dos doentes que receberam Skyrizi tinham pele limpa ou quase limpa, em comparação com cerca de 62 % dos que receberam ustecinumab e cerca de 6 % dos que receberam o placebo. As melhorias nos sintomas mantiveram-se após 52 semanas de tratamento com Skyrizi.

No terceiro estudo, que incluiu 605 doentes, após 16 semanas de tratamento, 72 % dos doentes que receberam Skyrizi apresentaram uma redução de pelo menos 90 % nas pontuações PASI, em comparação com 47 % dos doentes que receberam adalimumab. Além disso, 84 % dos doentes que receberam Skyrizi tinham pele limpa ou quase limpa, em comparação com 60 % dos doentes que receberam adalimumab.

Por último, no quarto estudo, que incluiu 507 doentes, após 16 semanas de tratamento, 73 % dos doentes que receberam Skyrizi apresentaram uma redução de pelo menos 90 % nas pontuações PASI, em comparação com 2 % dos doentes que receberam o placebo. Cerca de 84 % dos doentes que receberam Skyrizi tinham pele limpa ou quase limpa, em comparação com cerca de 7 % dos doentes que receberam o placebo. Numa segunda parte deste estudo, alguns doentes que receberam Skyrizi pela primeira vez passaram para um placebo após 28 semanas, enquanto outros continuaram a receber Skyrizi. Na semana 52, o número de doentes com pele limpa ou quase limpa foi superior nos doentes que continuaram a receber Skyrizi em comparação com os que mudaram para o placebo.

### **Artrite psoriática**

Dois estudos principais que incluíram mais de 1400 doentes com artrite psoriática demonstraram que Skyrizi é mais eficaz do que o placebo na melhoria dos sintomas.

Em ambos os estudos, os doentes receberam Skyrizi ou um placebo e mais de metade dos doentes estava também a tomar metotrexato. A principal medida de eficácia foi uma redução dos sintomas igual ou superior a 20 %, com base numa pontuação padrão (ACR-20), após 24 semanas de tratamento.

O primeiro estudo incluiu 443 doentes cuja doença não tinha respondido adequadamente ao tratamento anterior com, pelo menos, um DMARD ou outro tipo de medicamento conhecido como medicamento biológico. Após 24 semanas, os sintomas diminuíram pelo menos 20 % em 51 % dos doentes que tomaram Skyrizi, em comparação com 27 % dos que receberam o placebo.

O segundo estudo incluiu 964 doentes cuja artrite psoriática não tinha respondido adequadamente ao tratamento anterior com, pelo menos, um DMARD. Após 24 semanas, os sintomas diminuíram pelo menos 20 % em 57% dos doentes que receberam Skyrizi, em comparação com 34% dos que receberam o placebo.

### **Doença de Crohn**

Dois estudos principais que incluíram 1549 doentes analisaram a eficácia de Skyrizi no tratamento da doença de Crohn moderada a grave quando outros tratamentos não funcionaram adequadamente bem ou causaram efeitos secundários inaceitáveis.

No primeiro estudo, 35 % dos doentes que receberam a dose recomendada de perfusões de Skyrizi durante 8 semanas apresentaram uma remissão clínica (poucos ou nenhuns sintomas, de frequência elevada, de evacuação e dor abdominal) após 12 semanas, enquanto 29 % dos doentes apresentaram uma resposta endoscópica (com base numa redução da inflamação nos intestinos). Os resultados para os doentes que receberam o placebo foram de 19 % e 11 %, respetivamente.

No segundo estudo, 44 % dos doentes que receberam a dose recomendada de perfusões de Skyrizi apresentaram uma remissão clínica após 12 semanas, enquanto 40 % apresentaram uma resposta endoscópica. Os resultados para os doentes que receberam o placebo neste estudo foram de 22 % e 12 %, respetivamente.

Um terceiro estudo em 542 doentes dos dois estudos principais que responderam ao tratamento analisou a eficácia do tratamento de manutenção administrado sob a pele a cada 8 semanas. Após um ano, cerca de 52 % dos doentes que receberam Skyrizi encontravam-se em remissão e 47 % apresentaram uma resposta endoscópica, em comparação com 40 % e 22 %, respetivamente, dos que receberam o placebo.

### **Quais são os riscos associados a Skyrizi?**

O efeito secundário mais frequente associado a Skyrizi (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a infeção das vias respiratórias superiores (infeção do nariz e da garganta).

Skyrizi é contraindicado em doentes com uma infeção ativa que o médico considere importante.

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

### **Porque está Skyrizi autorizado na UE?**

Os estudos demonstraram que Skyrizi é altamente eficaz na melhoria do estado da pele em doentes com psoríase em placas e na redução dos sintomas da artrite psoriática; os efeitos positivos são mantidos com o uso continuado. Skyrizi é também eficaz no tratamento dos sintomas da doença de

Crohn moderada a grave e na redução dos sinais de inflamação dos intestinos. Observam-se poucos efeitos secundários, sendo o mais importante a infeção.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Skyrizi 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 Skyrizi?**

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 Skyrizi.

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

### **Outras informações sobre Skyrizi**

A 26 de abril de 2019, Skyrizi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Skyrizi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Skyrizi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Skyrizi)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2022.