

## Press release para distribuição

### **FDA Aceita Submissão de *Atogepant* Novo Medicamento da AbbVie para o Tratamento Preventivo de Enxaqueca**

- *Se aprovado, o medicamento será o primeiro e único medicamento oral antagonista do peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP) desenvolvido especificamente para o tratamento preventivo da enxaqueca*<sup>1</sup>
- *Na fase 3 do estudo clínico ADVANCE, o tratamento preventivo em adultos com 4 -14 dias de enxaqueca, todos os resultados do tratamento ativo com atogepant atingiram as suas metas primárias*<sup>1</sup>
- *A enxaqueca afeta mais de 1 bilhão de pessoas em todo o mundo<sup>2</sup> e é a principal causa de incapacidade em pessoas com menos de 50 anos de idade*<sup>4,5</sup>
- *A submissão de atogepant como medicamento novo (New Drug Application -sNDA) demonstra o compromisso de longo prazo da AbbVie em fornecer múltiplas opções de tratamento para enxaqueca, incluindo BOTOX® (toxina onabotulínica A), como tratamento preventivo para enxaqueca crônica, e ubrogepant para o tratamento para enxaqueca aguda.*

**São Paulo, 12 de maio de 2021** - A AbbVie (NYSE:ABBV) anunciou que a agência regulatória dos Estados Unidos, FDA (*Food and Drug Administration*) aceitou o pedido de submissão para atogepant como sNDA. O atogepant é um antagonista do receptor de peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP), de administração oral, em fase de pesquisa para o tratamento preventivo de enxaqueca em pacientes adultos, que atendem aos critérios para enxaqueca episódica. A AbbVie prevê a decisão regulatória, nos EUA, para o final do terceiro trimestre de 2021. Até este momento, o medicamento não foi submetido no Brasil à aprovação da ANVISA, agência regulatória local.

A enxaqueca é uma doença complexa com crises agudas, muitas vezes incapacitantes, e que se manifesta como dor de cabeça, além de apresentar outros sintomas neurológicos e autonômicos<sup>3</sup>. Os sintomas e a gravidade da enxaqueca variam amplamente entre os indivíduos.

A submissão de atogepant é baseada em dados robustos do programa clínico, que avalia a sua eficácia, segurança e tolerabilidade, com cerca de 2.500 pacientes com episódios de enxaqueca entre 4-14 dias por mês. Este programa inclui o estudo principal de fase 3 ADVANCE, a fase 2b/3 e também o estudo de segurança de longo prazo de fase 3.

“Com a integração da Allergan, a AbbVie assume a liderança no tratamento da enxaqueca, com uma história de quase 25 anos de pesquisas. Esperamos adicionar uma nova opção de tratamento ao nosso portfólio, que apresenta potencial para ajudar mais pessoas com enxaqueca”, disse o médico Michael Gold, vice-presidente de desenvolvimento de neurociências da AbbVie.

“Acreditamos que o atogepant é um avanço que poderá oferecer benefícios para os pacientes. Mesmo havendo outras opções de tratamento para enxaqueca, a comunidade médica e as pessoas que convivem com enxaqueca reconhecem que há necessidades não atendidas para aqueles que enfrentam a realidade debilitante desta doença”.

Na fase 3 do ADVANCE, todos os braços do estudo com tratamento ativo com atogepant atingiram o objetivo primário, de redução estatisticamente significativa na média mensal de dias de enxaqueca ao longo de um período de tratamento de 12 semanas. Além disso, as doses de 30 e 60 mg atenderam a todos os seis desfechos secundários do estudo com significância estatística.

Os dados do estudo de fase 3 são subsequentes aos resultados positivos da fase 2b/3, na qual a mesma meta principal foi atingida em todas as doses e regimes de dosagem. O estudo de segurança a longo prazo da fase 3 avaliou a segurança e tolerabilidade do tratamento.

### **Sobre a enxaqueca**

A enxaqueca é uma doença complexa com ataques recorrentes que são frequentemente incapacitantes e caracterizados por dores de cabeça bem como sintomas neurológicos. É altamente prevalente, afetando mais de 1 bilhão de pessoas em todo o mundo, incluindo 39 milhões de pessoas apenas nos EUA,<sup>2</sup> e é a maior causa de incapacidade a nível mundial para pessoas com menos de 50 anos de idade.<sup>4,5</sup> Devido à imprevisibilidade e à flutuação da frequência e gravidade dos episódios, a enxaqueca tem um impacto substancial em muitos aspectos da vida de um indivíduo, tanto durante como entre os episódios de dor. As atividades diárias, o trabalho, a escola e as relações pessoais podem ser negativamente afetadas, causando uma sobrecarga significativa para a pessoa com enxaqueca, sua família, amigos, empregadores e sistemas de saúde.

### **Sobre a liderança AbbVie em enxaqueca**

AbbVie, uma das líderes no segmento de enxaqueca, comercializa BOTOX® (toxina onabotulínica A), o primeiro medicamento biológico para tratamento preventivo aprovado pela FDA, para uso em adultos com enxaqueca crônica; e ubrogepant, o primeiro CGRP oral aprovado pela FDA, sendo indicado para o tratamento agudo de enxaqueca, com ou sem aura. No Brasil, BOTOX® (toxina onabotulínica A), é aprovada pela Anvisa para o tratamento da enxaqueca crônica desde 2011. Até este momento, ubrogepant não foi submetido para aprovação no Brasil.

### **BOTOX®**

BOTOX® (toxina onabotulínica A) é um medicamento biológico e injetável, aplicado em pontos pré-definidos na cabeça e região cervical e age inibindo a transmissão de sinais de dor dos nervos periféricos, que enviados ao sistema nervoso central, reduzem a percepção da dor pelo paciente.

BOTOX® (toxina onabotulínica A) é fabricado pela Allergan, que foi adquirida mundialmente pela AbbVie em maio de 2020. No Brasil, é a única toxina aprovada pela Anvisa desde 2011 para o tratamento da enxaqueca crônica.

### **Sobre atogepant**

Atogepant é um antagonista CGRP desenvolvido especificamente para o tratamento preventivo da enxaqueca. O CGRP e seus receptores são expressos em regiões do sistema nervoso associados à fisiopatologia da enxaqueca. Estudos demonstraram que os níveis de CGRP são elevados durante as crises de enxaqueca, sendo que os antagonistas seletivos do receptor CGRP conferem benefício clínico na enxaqueca.

### **Sobre a AbbVie**

A missão da AbbVie é descobrir e fornecer medicamentos inovadores que solucionem questões sérias de saúde de hoje e estejam prontos para os desafios médicos de amanhã. Nós nos empenhamos para causar um impacto notável na vida das pessoas em várias áreas terapêuticas-chave: Imunologia, Oncologia, Neurociência, Oftalmologia, Virologia e Saúde da Mulher, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Para mais informações, acesse [www.abbvie.com](http://www.abbvie.com). Siga @abbvie no Twitter, Facebook, Instagram, YouTube e LinkedIn.

No Brasil, a AbbVie começou a operar no início de 2014. Suas unidades de negócios locais incluem Imunologia, Oncologia, Neonatologia, Virologia, Oftalmologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. A AbbVie conduz mais de 64 estudos clínicos em Imunologia, Oncologia e Virologia, envolvendo mais de 800 pacientes brasileiros e 200 equipes e centros de pesquisa em todo o país.

### **Referências**

1. AbbVie. (29 de julho de 2020). AbbVie Announces Positive Phase 3 Data for Atogepant in Migraine Prevention. <https://news.abbvie.com/news/press-releases/abbvie-announces-positive-phase-3-data-for-atogepant-in-migraine-prevention.htm>
2. Migraine Research Foundation. Migraine Facts. <https://migraineresearchfoundation.org/about-migraine/migraine-facts/#:~:text=Migraine%20is%20an%20extraordinarily%20prevalent,U.S.%20and%201%20billion%20worldwide.>
3. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. Cephalalgia. 2018;38:1-211.
4. GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet. 2017;390:1211-1259.
5. Steiner TJ, Stovner LJ, Vos T, Jensen R, Katsarava Z. Migraine is first cause of disability in under 50s: Will health politicians now take notice? J Headache Pain. 2018;19:17.