

PRESS RELEASE

HUMIRA® (adalimumabe) Aprovado pela ANVISA para Tratamento de Pacientes Pediátricos com Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave

- *Com esta aprovação, HUMIRA®, um anticorpo monoclonal, é a primeira opção de tratamento subcutâneo anti-TNF para pacientes a partir de seis anos com retocolite ulcerativa moderada a grave¹*
- *A aprovação baseia-se nos resultados do estudo principal de Fase 3 ENVISION I, que demonstra que HUMIRA® apresentou taxas significativas de resposta e remissão clínica, tanto na semana 8 quanto na semana 52, de acompanhamento^{1,2}*

SÃO PAULO, 1 de Março de 2021– A AbbVie (NYSE: ABBV) anuncia que a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovou HUMIRA® (adalimumabe) para o tratamento de colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa ativa moderada a grave em pacientes pediátricos (a partir dos seis anos) que apresentaram resposta inadequada à terapia convencional, incluindo corticosteroides e/ou 6-mercaptopurina ou azatioprina, ou que são intolerantes ou têm contraindicações médicas para essas terapias¹. Com esta aprovação, HUMIRA® é a primeira opção de terapia anti-TNF subcutânea para retocolite ulcerativa pediátrica¹. O medicamento é administrado sob prescrição médica após avaliação do paciente pelo profissional de saúde. A aprovação foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 22 de fevereiro de 2021⁸.

“Esta aprovação representa um importante marco para pacientes pediátricos com retocolite ulcerativa e seus cuidadores, que geralmente têm um desafio para controlar esta condição crônica, uma vez que os pacientes pediátricos tendem a ter a doença numa forma mais extensa”, disse Marco Paschoalin, Diretor Médico, AbbVie Brasil.

O estudo de Fase 3 ENVISION I demonstrou que HUMIRA® atingiu as metas de remissão clínica propostas na semana 8 e, entre aqueles que responderam na semana 8, remissão clínica em 52 semanas^{1,2}, por critérios pré-estabelecidos.

Neste estudo, foram incluídas 93 crianças e, dessas 77 foram randomizadas para receber uma alta dose de indução ou dose padrão de indução^{1,2}. As 16 crianças restantes receberam uma alta dose de indução, em protocolo aberto^{1,2}. Entre as 77 crianças que receberam a terapia de alta dose de indução ou dose padrão anonimamente, os resultados indicaram que 60 por cento e 43 por cento dos pacientes que receberam HUMIRA®, respectivamente, alcançaram remissão clínica na semana 8^{1,2}.

A retocolite ulcerativa é caracterizada pela inflamação do intestino grosso, com sintomas que variam de leves a graves na urgência e na incontinência intestinal, comotambém perda de peso e fadiga.^{4,5} É uma condição crônica que não é controlada adequadamente em muitos pacientes, o que indica a necessidade de mais opções de tratamento^{4,5,6}.

"Os sinais e sintomas da retocolite ulcerativa, incluindo urgência intestinal leve a grave e incontinência intestinal, tornam difícil manter uma rotina, especialmente para crianças", disse Nicholas Croft, Professor de GastroenterologiaPediátrica Clínica no Center for Immunobiology, BlizardInstitute - Bartse London Schoolof Medicine, Queen Mary Universityof London e The Royal London Children's Hospital, Barts Health NHS Trust, Londres, Reino Unido, e investigador principal no estudo de Fase 3. "No estudo ENVISION I, os pacientes pediátricos responderam a HUMIRA[®] já na semana 8 e muitos mantiveram a remissão e a resposta na análise de um ano". Esses resultados mostram que HUMIRA[®] tem potencial para ajudar pacientes pediátricos e seus cuidadores a controlar a doença".

No estudo ENVISION I, não foram observados novos sinais de segurança para HUMIRA[®].^{1,2} Ao longo de qualquer exposição a HUMIRA[®] no estudo, 23 por cento dos pacientes experimentaram um evento adverso grave^{1,2}. Os eventos adversos emergentes do tratamento mais frequentemente relatados (maior ou igual a 5 por cento), durante os períodos de indução e manutenção, foram cefaleia e retocolite ulcerativa^{1,2}. Nenhuma morte, neoplasias, tuberculose ativa ou doença desmielinizante foram observados neste estudo^{1,2}.

Sobre Estudode Fase 3 ENVISION I ^{2,7}

ENVISION I é um estudo de Fase3, randomizado, duplo cego, multicêntrico, desenhado para avaliar a eficácia, a segurança e aspectos farmacocinéticos de HUMIRA[®] em pacientes pediátricos (entre quatro e 17 anos) com retocolite ulcerativa (definida por critérios de avaliação, com confirmação endoscópica).

Mais informações sobre o estudo clínico podem ser encontradas em www.clinicaltrials.gov (NCT02065557).

Sobre HUMIRA[®] (adalimumabe)

HUMIRA[®] é indicado para o tratamento dede colite ulcerativa ou retocoliteulcerativa ativa moderada a grave em pacientes pediátricos (a partir dos seis anos) queapresentaram resposta inadequada à terapia convencional, incluindo corticosteroides e/ou 6-mercaptopurinaou azatioprina, ou que são intolerantes ou têm contraindicaçõesmédicas para essas terapias.

Sobre AbbVie em Gastroenterologia

A AbbVie tem se concentrado em aprimorar o atendimento em gastroenterologia por mais de 10 anos. Com um robusto programa de estudos clínicos em doenças

inflamatórias intestinais (DII), estamos comprometidos com pesquisas de ponta para levar a descobertas e desenvolvimento em doença de Crohn e retocolite ulcerativa. Ao inovar, aprender e se adaptar, a AbbVie aspira a eliminar o fardo do IBD e causar um impacto positivo de longo prazo nas vidas das pessoas com DIIs. Para obter mais informações sobre AbbVie em gastroenterologia, visite <https://www.abbvie.com/our-science/therapeutic-focus-areas/immunology/immunology-focus-areas/gastroenterology.html>.

Sobre a AbbVie

A missão da AbbVie é descobrir e fornecer medicamentos inovadores que solucionem as questões mais sérias de saúde de hoje e enfrentem os desafios médicos de amanhã. Nós nos empenhamos em causar um impacto notável na vida das pessoas em várias áreas terapêuticas: Imunologia, Oncologia, Neurociência, Oftalmologia, Virologia, Saúde da Mulher e Gastroenterologia, além dos serviços e produtos da AllerganAesthetics. Para mais informações, acesse www.abbvie.com.br. 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 AllerganAesthetics. 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. Bula do produto. Disponível em <https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/HUMIRA-VP.pdf>
2. Croft N.M., et al. Efficacy and safety of adalimumab in pediatric patients with moderate to severe ulcerative colitis: results of a randomized-controlled phase 3 study. *UEGJ*. 2020;8(8S):98-99.
3. Dados em arquivo AbbVie, AbbVie Inc. Number of patients currently treated with HUMIRA worldwide—Qtr 4, Dezembro de 2019.
4. The Economic Costs of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis. Access Economics Pty Limited. 2007. Disponível em <https://www.crohnsandcolitis.com.au/site/wp-content/uploads/Deloitte-Access-Economics-Report.pdf>.
5. Romano, C., et al., Management of Acute Severe Colitis in Children With Ulcerative Colitis in the Biologics Era. *Pediatrics*. 2016;137(5):e20151184.
6. Jakobsen C., et al. Differences in phenotype and disease course in adult and paediatric inflammatory bowel disease—a population-based study. *Aliment Pharmacol Ther*. 2011;34(10):1217–1224pmid:21981762.
7. Efficacy and Safety of Adalimumab in Pediatric Subjects With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. *ClinicalTrials.gov*. 2020. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT02065557>. Acesso em 6 de outubro de 2020.
8. Diário Oficial da União de 22 de fevereiro de 2021.