

PRESS RELEASE

CONITEC Avalia Incorporação de Novo Tratamento Para Pacientes Adultos Com Artrite Reumatoide Ativa Moderada a Grave

- *A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória, crônica e imunomediada, que afeta articulações e órgãos internos. Estima-se que cerca de 1 por cento da população mundial¹ tenha artrite reumatoide*
- *RINVOQ® (upadacitinibe), um inibidor de JAK1, atua na melhora dos sinais e sintomas da AR e retarda a progressão da doença e, conseqüentemente, o surgimento de lesões nos ossos e cartilagens das articulações²*
- *O prazo para o envio de contribuições dessa consulta pública foi prorrogado até 7 de dezembro³*

São Paulo, 25 de novembro de 2020 - A AbbVie informa que RINVOQ® (upadacitinibe), um inibidor oral da JAK1, de dose única diária, obteve recomendação preliminar favorável da CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias, para incorporação no SUS - Sistema Único de Saúde para tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave³.

O tema está em consulta pública e recebe contribuições da sociedade até o dia 7 de dezembro³. Toda a sociedade civil pode contribuir, seja com sua própria experiência/opinião ou contribuição técnico-científica. Para mais informação sobre a consulta pública, <http://conitec.gov.br/conitec-avalia-incorporacao-de-medicamento-para-pacientes-adultos-com-artrite-reumatoide>

A CONITEC analisa a inclusão da tecnologia para os casos em que pacientes apresentam intolerância ou não alcançam boas respostas com tratamentos já disponíveis no SUS.

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória autoimune que afeta articulações e órgãos internos. Ainda sem cura e de causa desconhecida, compromete as articulações de forma irreversível, com impacto nos movimentos. Além das manifestações articulares, a doença pode reduzir a expectativa de vida do paciente. É mais frequente em mulheres, principalmente na faixa etária acima dos 60 anos. O diagnóstico precoce e o tratamento oportuno, nas fases iniciais, reduzem a destruição articular e melhoram o prognóstico desses pacientes¹.

Em fevereiro de 2020, a ANVISA, agência regulatória brasileira, aprovou RINVOQ® (upadacitinibe), um inibidor oral da JAK1, de dose única diária, para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave, que não responderam adequadamente, ou que foram intolerantes a uma ou mais drogas antirreumáticas modificadoras do curso da doença (DMARDs)². A aprovação foi publicada pelo Diário Oficial da UNIÃO (DOU), em 3 de fevereiro de 2020⁴

RINVOQ® (upadacitinibe) é um inibidor da Janus Kinase 1 (JAK1), de uso oral e dose única diária (15 mg), para o tratamento de adultos com artrite reumatoide (AR) ativa moderada a grave, que não responderam adequadamente ou que foram intolerantes a uma ou mais DMARDs (Drogas Modificadoras do Curso da Doença)². Sua aprovação

regulatória foi fundamentada nos dados de cinco estudos de um dos maiores programas de desenvolvimento clínico fase 3 em AR, chamado SELECT⁵⁻⁹, que avaliaram mais de 4.400 pacientes, inclusive no Brasil. Neste programa clínico, RINVOQ[®] (upadacitinibe) atingiu metas primárias e secundárias em diferentes perfis de pacientes com artrite reumatoide ativa moderada a grave.

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, Saúde da Mulher e Gastroenterologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Para mais informações, acesse 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, neonatologia, virologia, oncologia, oftalmologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Entre suas diferentes áreas de atuação, conduz mais de 50 estudos clínicos em imunologia, oncologia e virologia, em 23 cidades brasileiras, envolvendo mais de 200 equipes e centros de pesquisa brasileiros.

Referências

1. <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/artrite-reumatoide/> acessado em 18 de novembro de 2020
2. Bula do produto. Disponível em: <https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/RINVOQ-VP.pdf>
3. <http://conitec.gov.br/conitec-avalia-incorporacao-de-medicamento-para-pacientes-adultos-com-artrite-reumatoide#:~:text=A%20Conitec%20analizou%20os%20estudos,e%203%C2%AA%20linha%20de%20tratamento>
4. Diário Oficial da União. Em <http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-315-de-30-de-janeiro-de-2020-241100867>
5. Fleischmann R, Pangan AL, Song IH et al. Upadacitinib Versus Placebo or Adalimumab in Patients With Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to Methotrexate: Results of a Phase III, Double-Blind, Randomized Controlled Trial. *Arthritis & Rheumatology* 2019; 71(11): 1788–1800.
6. Burmester GR, Kremer JM, Van den Bosch F et al. Safety and efficacy of upadacitinib in patients with rheumatoid arthritis and inadequate response to conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-NEXT): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet* 2018; 391(10139):2503-2512.
7. Genovese MC, Fleischmann R, Combe B et al. Safety and efficacy of upadacitinib in patients with active rheumatoid arthritis refractory to biologic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-BEYOND): a double-blind, randomised controlled phase 3 trial. *Lancet* 2018; 391(10139):2513-2524.
8. Smolen JS, Pangan AL, Emery P, et al. Upadacitinib as monotherapy in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate (SELECT-MONOTHERAPY): a randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 study. *Lancet*. 2019;393(10188): 2303-2311.
9. van Vollenhoven R, Takeuchi T, Pangan AL et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib Monotherapy in Methotrexate-Naive Patients With Moderately-to-Severely Active Rheumatoid Arthritis (SELECT-EARLY): A Multicenter, Multi-Country, Randomized, Double-Blind, Active Comparator–Controlled Trial. *Arthritis & Rheumatology* 2020; 72 (10): 1607–162.