

PRESS RELEASE

ANVISA Aprova RINVOQ® (upadacitinibe), inibidor de JAK1, para o Tratamento da Artrite Reumatoide (AR)

- RINVOQ® (upadacitinibe)^[1] é um agente oral, inibidor de JAK 1^[2], (janus quinase 1, enzima intracelular responsável pela sinalização de citocinas envolvidas na patogênese da AR) de dose única diária

- A aprovação de RINVOQ® foi fundamentada nos dados de 5 estudos de um dos maiores programas de desenvolvimento clínico Fase 3 em AR, chamado SELECT^[1,3-7], que avaliaram aproximadamente 4.400 pacientes, inclusive no Brasil

- RINVOQ® atingiu metas primárias e secundárias em diferentes perfis de pacientes com artrite reumatoide (AR) ativa moderada a grave^[3-7]. Vinte e nove por cento dos pacientes em tratamento com RINVOQ® + MTX (metotrexato) atingiram remissão, avaliada pelo DAS28 – PCR, na semana 12 no estudo SELECT COMPARE^[4].

- Estima-se que cerca de 1 por cento da população mundial (*) tenha artrite reumatoide, uma doença inflamatória crônica (sem cura).

São Paulo – 4 de fevereiro de 2020 – A AbbVie (NYSE: ABBV), companhia biofarmacêutica global baseada em pesquisa, anunciou a aprovação pela ANVISA, agência regulatória brasileira, de 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 (DMARD).^[1] A aprovação foi publicada pelo Diário Oficial da UNIÃO (DOU), em 3 de fevereiro de 2020(**)

A aprovação de RINVOQ® foi fundamentada nos dados de 5 estudos de um dos maiores programas de desenvolvimento clínico Fase 3 em AR, chamado SELECT^[1,3-7], que avaliaram aproximadamente 4.400 pacientes, inclusive no Brasil.

“Apesar das múltiplas opções de tratamento com diferentes mecanismos de ação, cerca de 40% dos pacientes com AR não respondem às terapias atuais^[8], afirmou Dra. Karina Fontão, Diretora Médica da AbbVie, no Brasil. "Com esta aprovação, RINVOQ® pode contribuir para que mais pessoas que vivem com AR alcancem a remissão e melhorem sua qualidade de vida".

Remissão Clínica

RINVOQ® atingiu metas primárias e secundárias em diferentes perfis de pacientes com artrite reumatoide (AR) ativa moderada a grave.^[3-7] Vinte e nove por cento dos pacientes em tratamento com RINVOQ® + MTX, avaliada pelo DAS28 – PCR, atingiram remissão na semana 12 no estudo SELECT COMPARE^[3].

Artrite Reumatoide

Estima-se que a artrite reumatoide afete cerca de 1 por cento da população mundial(*), tendo seu início entre 30-40 anos de idade (*). É uma doença autoimune sistêmica complexa, que ocorre quando o sistema imunológico erroneamente ataca as articulações, criando inflamação, espessamento e edema do tecido dentro das articulações, danificando os ossos e os tecidos conjuntivos^[9-10] Dor, cansaço e rigidez matinal são alguns dos sinais e sintomas da AR que podem ter um impacto na vida diária^[11]. Se não tratada adequadamente, a AR pode levar a dano permanente dos ossos e das cartilagens.

RINVOQ®

RINVOQ® (upadacitinibe) é inibidor de JAK1, de administração oral, e está indicado no Brasil 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 (DMARD).^[1] Até esta data, foi aprovado também pela FDA, agência regulatória dos Estados Unidos, e pela Comissão Europeia.^[12]

Sobre a AbbVie

A AbbVie é uma companhia biofarmacêutica global baseada em pesquisa e desenvolvimento, que tem o compromisso de desenvolver terapias avançadas inovadoras para algumas das mais complexas e críticas condições de saúde do mundo. A missão da companhia é usar seu conhecimento, equipe dedicada e foco em inovação para aprimorar, de forma notável, tratamentos em quatro áreas terapêuticas principais: imunologia, oncologia, virologia e neurociência. Em mais de 75 países, os colaboradores da AbbVie trabalham diariamente para desenvolver soluções em saúde para pessoas ao redor do mundo.

No Brasil, a AbbVie começou a operar no início de 2014. Suas unidades de negócios locais incluem imunologia, neonatologia, virologia e oncologia e, entre suas diferentes áreas de atuação, conduz mais de 40 estudos e projetos clínicos, envolvendo mais de 200 equipes e centros de pesquisa brasileiros.^[12]

Referências

(*) Em <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/artrite-reumatoide/> acessado em 4 de dezembro de 2019

(**) Em <http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-315-de-30-de-janeiro-de-2020-241100867>

¹ Bula do produto.

² Clark JD, Flanagan ME, Telliez JB. Discovery and Development of Janus Kinase (JAK) Inhibitors for Inflammatory Diseases. *J Med Chem* 2014;57:5023–38

³ Smolen JS, Pangan AL, Emery P, Rigby W, Tanaka Y, Vargas JI, Zhang Y, Damjanov N, Friedman A, Othman AA, Camp HS, Cohen S. 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; (8):2303-2311. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30419-2

⁴ Fleischmann RM, Genovese MC, Enejosa JV, et al. Safety and effectiveness of upadacitinib or adalimumab plus methotrexate in patients with rheumatoid arthritis over 48 weeks with switch to alternate therapy in patients with insufficient response, 2019. *Ann Rheum*, doi:10.1136/annrheumdis.2019.215764

⁵ Burmester GR, 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 randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2018;391(10139):2503-2512. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31115-2. Epub 2018 Jun 18.

⁶ 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. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31116-4

⁷ van Vollenhoven R, Takeuchi T, Pangan AL et al. A Phase 3, Randomized, Controlled Trial Comparing Upadacitinib Monotherapy to MTX Monotherapy in MTX-Naïve Patients with Active Rheumatoid Arthritis [abstract]. *Arthritis Rheumatol.* 2018; 70 (suppl 10). <https://acrabstracts.org/abstract/a-phase-3-randomized-controlled-trial-comparing-upadacitinib-monotherapy-to-mtx-monotherapy-in-mtxnaive-patients-with-active-rheumatoid-arthritis/>.

⁸ Rivellesse F, Lobasso A, Barbieri L et al. Novel Therapeutic Approaches in Rheumatoid Arthritis: Role of Janus Kinases Inhibitors. *Current Medicinal Chemistry* 2018; (25): 1-19

⁹ Arthritis Foundation. What is Rheumatoid Arthritis. Disponível em: <https://www.arthritis.org/about-arthritis/types/rheumatoid-arthritis/what-is-rheumatoid-arthritis.php>. Acessado em 9 de julho de 2019

¹⁰ Hunter T, et al. *Rheumatology International*. Prevalence of rheumatoid arthritis in the United States adult population in healthcare claims databases, 2004–2014. April 2017.

¹¹ American College of Rheumatology. Rheumatoid Arthritis. Disponível em: <https://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Rheumatoid-Arthritis>. Acessado em 7 de Junho de 2019.

¹² Dados AbbVie, disponível em <https://news.abbvie.com/> e <https://www.abbvie.com.br/>