

Anvisa aprova RINVOQ® (upadacitinibe) para o Tratamento de Adolescentes e Adultos com Dermatite Atópica Moderada a Grave.

- A aprovação baseia-se em dados de um dos maiores programas de Fase 3 já realizados em dermatite atópica, que avaliou RINVOQ® (upadacitinibe), administrado em monoterapia ou em combinação com corticosteroides de uso tópico¹.
- Nos estudos, o medicamento alcançou todas as metas primárias e secundárias pré-estabelecidas, demonstrando melhora rápida e significativa das lesões na pele e redução da coceira, em comparação com o grupo que recebeu placebo, na semana 16 ou antes ($p < 0.001$)¹. Os resultados na semana 16 foram mantidos até a semana 52 do estudo.
- O perfil de segurança de RINVOQ® (upadacitinibe) é corroborado por programas clínicos com mais de 10.500 pacientes, entre indicações e experiência em mundo real em dermatite atópica e artrite reumatoide.²⁻⁹.
- A aprovação pela ANVISA foi publicada no [DOU](#) em 02 de maio de 2022.

SÃO PAULO – 02 DE MAIO DE 2022 – A AbbVie (NYSE: ABBV) anunciou que a agência regulatória brasileira, Anvisa, aprovou RINVOQ® (upadacitinibe), um inibidor oral seletivo e reversível de JAK, para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em pacientes adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade candidatos à terapia sistêmica.

A dermatite atópica é uma doença inflamatória crônica e não transmissível, que se manifesta por pele seca, erupções cutâneas, coceira intensa e formação de crostas¹⁷⁻¹⁸.

"A dermatite atópica causa um grande impacto físico, psicológico e econômico nos pacientes adolescentes e adultos, principalmente àqueles que apresentam as formas moderadas a grave da doença. Por isso, este é um marco importante em nossa busca para transformar o cuidado da dermatite atópica no Brasil", comenta Marco Paschoalin, diretor Médico da AbbVie no Brasil.

A aprovação da Anvisa baseia-se num dos maiores programas de estudos clínicos de fase 3 em dermatite atópica, que incluiu mais de 3.500 pacientes adultos e adolescentes candidatos à terapia sistêmica com a doença moderada a grave¹. Estes estudos avaliaram a eficácia e segurança de RINVOQ® (upadacitinibe) como monoterapia (Measure Up 1 e Measure Up 2) e com uso de corticosteroides de uso tópico (AD Up), em comparação a placebo. Em todos os três estudos, os desfechos primários incluíram melhoras significativas nas lesões de pele (EASI75, vIGA0/1), e os desfechos secundários incluíram melhora significativamente relevante no prurido a partir do dia após início de tratamento (dia 2), em comparação com placebo, na semana 16.¹

Durante os estudos, os efeitos adversos comumente reportados ($\geq 5\%$ dos pacientes) com RINVOQ® (upadacitinibe) 15 mg ou 30 mg foram acne (15.1%), herpes simples (8.4%), dor de cabeça (6.3%).

Sobre inibidores de JAK e upadacitinibe

O nome JAK deriva de *Janus quinase*, que são enzimas intracelulares envolvidas em diversos processos fisiológicos e também em algumas doenças imunomediadas, como a dermatite atópica. Essas enzimas funcionam como mensageiros intracelulares,

levando informações de fora da célula para o núcleo, e assim determinando ações das células.

Desenvolvido pelos cientistas da AbbVie, upadacitinibe é um inibidor seletivo e reversível de JAK 1 que vem sendo estudado em várias doenças inflamatórias imunomediadas⁷⁻¹⁶. No caso da dermatite atópica, ao inibir a ação da JAK 1, o medicamento modula a ação das substâncias envolvidas no processo inflamatório, interrompendo o ciclo da doença desde o início.

Estão em desenvolvimento estudos de Fase 3 com upadacitinibe em doença de Crohn, retocolite ulcerativa, arterite de células gigantes e arterite de Takayasu, doenças para as quais o medicamento ainda não tem aprovação regulatória no Brasil.⁸⁻¹⁶

No Brasil, upadacitinibe também está disponível, mediante avaliação clínica e prescrição médica, para artrite reumatoide moderada a grave em pacientes adultos, tendo sido aprovado para esta indicação em fevereiro de 2020. A indicação completa de upadacitinibe no Brasil pode ser conhecida em [ttps://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/upadacitinibe-VP.pdf](https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/upadacitinibe-VP.pdf)

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 Gastrenterologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. 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, Neurociências, 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. RINVOQ – Bula do medicamento no Brasil. Disponível em: [ttps://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/upadacitinibe-VP.pdf](https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/upadacitinibe-VP.pdf)
2. Guttman-Yassky E., et al. Once-daily upadacitinib versus placebo in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (Measure Up 1 and Measure Up 2): results from two replicate double-blind, randomised controlled phase 3 trials. *Lancet*. 2021; 397(10290): 2151-2168. doi:10.1016/S0140-6736(21)00588-2.
3. Blauvelt A., et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib vs Dupilumab in Adults With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol*. Published online August 4, 2021. doi:10.1001/jamadermatol.2021.3023.
4. EPAR: RINVOQ [European Public Assessment Report]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. June 2021. Disponível em <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rinvoq>.
5. Reich K, Teixeira HD, Bruin-Weller, et al. Safety and efficacy of upadacitinib in combination with topical corticosteroids in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (AD Up): results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2021; 397(10290): 2169-2181.
6. Zeng, X., et al. SAT0160 Efficacy and Safety of Upadacitinib In Patients From China, Brazil, And South Korea With Rheumatoid Arthritis Who Have Had Inadequate Response To Conventional Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs. *Ann Rheum Dis*. 2020. 79:1020-1021.
7. Rubbert-Roth A., et al. Trial of Upadacitinib or Abatacept in Rheumatoid Arthritis. *N Engl J Med*. 2020;383(16):1511-1521. doi:10.1056/NEJMoa2008250.
8. Kameda H., et al. Efficacy and safety of upadacitinib in Japanese patients with rheumatoid arthritis (SELECT-SUNRISE): a placebo-controlled phase IIb/III study. *Rheumatology (Oxford)*. 2020;59(11):3303-3313. doi:10.1093/rheumatology/keaa084.

9. A Study to Evaluate Safety of Upadacitinib in Combination With Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Rising Up). ClinicalTrials.gov. 2020. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03661138>. Acessado em 19 de Agosto de 2020.
10. Cohen S., et al. Safety profile of upadacitinib in rheumatoid arthritis: integrated analysis from the SELECT phase III clinical programme. Ann Rheum Dis. 2020 Oct 28;80(3):304-11.
11. Mease, P.J., et al. Upadacitinib in Patients with Psoriatic Arthritis and Inadequate Response to Biologics: 56-Week Data from the Randomized Controlled Phase 3 SELECT-PsA 2 Study. Rheumatol Ther. 2021 Apr 28. doi: 10.1007/s40744-021-00305-z. Online ahead of print.
12. Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2021. Disponível em: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Acessado em 27 de julho de 2021
13. A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Participants With Axial Spondyloarthritis (SELECT AXIS 2). ClinicalTrials.gov. 2021. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04169373>. Acessado em 27 e julho de 2021.
14. Evaluation of Upadacitinib in Adolescent and Adult Patients With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Eczema) (Measure Up 1). ClinicalTrials.gov. 2021. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03569293>. Acessado em 27 de julho de 2021
15. A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Biologic Therapy. ClinicalTrials.gov. 2021. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03345836>. Acessado em 27 de julho de 2021
16. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) for Induction and Maintenance Therapy in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC). ClinicalTrials.gov. 2021. Disponível em <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635>. Acessado em 27 de julho de 2021.
17. Nutten S, Atopic Dermatitis: Global Epidemiology and Risk Factors. Ann Nutr Metab 2015;66(suppl 1):8-16
18. AAAI. Eczema (Atopic Dermatitis) Overview. 2020. Available at: <https://www.aaaai.org/conditions-and-treatments/library/allergy-library/eczema-atopic-dermatitis>. Accessed on June 11, 2020.