



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344654/2017
EMA/H/C/003774

Resumo do EPAR destinado ao público

Uptravi

selexipag

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Uptravi. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Uptravi.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Uptravi, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Uptravi e para que é utilizado?

O Uptravi é um medicamento utilizado para tratar adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP, pressão sanguínea anormalmente alta nas artérias dos pulmões). Pode ser utilizado em associação com outros medicamentos designados antagonistas dos recetores da endotelina (ARE) ou inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE-5) ou isoladamente em doentes para os quais estes medicamentos não sejam adequados. O Uptravi é utilizado em doentes com HAP de classe funcional II ou III. A classe reflete a gravidade da doença: a classe II envolve uma limitação ligeira da atividade física e a «classe III» uma limitação acentuada da atividade física.

O Uptravi contém a substância ativa selexipag.

Como se utiliza o Uptravi?

O Uptravi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da HAP.

O Uptravi está disponível na forma de comprimidos (200; 400; 600; 800; 1000; 1200; 1400 e 1600 microgramas). O tratamento deve ser iniciado com uma dose de 200 microgramas duas vezes por dia, com intervalos de aproximadamente 12 horas. A dose é então aumentada semanalmente,



enquanto tolerada, até um máximo de 1600 microgramas duas vezes por dia, dose essa que é depois continuada. Os doentes poderão tolerar melhor o tratamento se tomarem os seus comprimidos com alimentos e tomarem o primeiro comprimido de uma dose aumentada à noite e não de manhã. Se um doente não conseguir tolerar uma dose aumentada, o médico poderá ter de a reduzir.

Em caso de interrupção do tratamento com o Uptravi, a dose deve ser reduzida de forma gradual.

Os doentes com função hepática gravemente reduzida não devem tomar o Uptravi. Os doentes com função hepática moderadamente reduzida devem começar com 200 microgramas uma vez por dia. Se tolerada, esta dose pode ser aumentada semanalmente. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Uptravi?

A HAP é uma doença debilitante caracterizada pelo estreitamento grave dos vasos sanguíneos dos pulmões. Esse estreitamento causa uma elevação da pressão sanguínea nos vasos que levam o sangue do coração para os pulmões e reduz a quantidade de oxigénio que passa para o sangue nos pulmões, dificultando a atividade física.

A substância ativa do Uptravi, o selexipag, é um «agonista dos recetores da prostaciclina». Isto significa que atua de um modo semelhante ao da prostaciclina, uma substância natural que regula a pressão arterial ao ligar-se a recetores nos músculos das paredes dos vasos sanguíneos, fazendo com que os vasos relaxem e dilatem. Ao ligar-se aos recetores da prostaciclina, o Uptravi também dilata os vasos sanguíneos e reduz assim a pressão no seu interior, melhorando os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados pelo Uptravi durante os estudos?

Os benefícios do Uptravi para a HAP foram demonstrados num estudo principal que incluiu 1156 doentes com HAP. Foi administrado aos doentes Uptravi ou placebo (um tratamento simulado) durante cerca de 70 semanas. Os doentes não tinham recebido tratamentos anteriores ou estavam a receber tratamento com outros medicamentos para a HAP (ARE ou inibidores da PDE-5). O principal parâmetro de eficácia baseou-se no número de doentes cuja doença se agravou ou que morreram durante o tratamento ou pouco depois da conclusão do tratamento. Globalmente, 24,4 % (140 em 574) dos doentes tratados com o Uptravi morreram ou apresentaram sinais de agravamento da doença, em comparação com 36,4 % (212 em 582) dos doentes tratados com placebo.

Quais são os riscos associados ao Uptravi?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Uptravi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, diarreia, náuseas e vômitos, dor no maxilar, mialgia (dor muscular), dor nos membros, artralgia (dor nas articulações) e rubor. Estes efeitos são ligeiros ou moderados e são observados com maior frequência quando a dose de Uptravi está a ser aumentada.

O Uptravi é contraindicado em doentes que tenham tido um ataque cardíaco nos últimos 6 meses, doença coronária grave (doença cardíaca causada pela obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o músculo cardíaco) ou angina instável (um tipo grave de dor no peito). É também contraindicado em doentes com arritmias graves (batimentos cardíacos instáveis) ou defeitos nas válvulas cardíacas. Para os doentes com outros problemas cardíacos, o Uptravi só deve ser utilizado sob supervisão médica apertada. Além disso, é contraindicado em doentes que tenham tido um AVC nos últimos 3 meses. O Uptravi é contraindicado em simultâneo com medicamentos tais como o gemfibrozil, que são fortes inibidores da enzima hepática CYP2C8.

Para a lista completa de restrições de utilização e efeitos secundários comunicados relativamente ao Uptravi, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Uptravi?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Uptravi são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Os doentes com HAP têm atualmente opções de tratamento muito limitadas. Por conseguinte, há uma elevada necessidade médica por satisfazer. O Uptravi demonstrou ser mais eficaz do que o placebo na prevenção do agravamento da HAP, isoladamente e quando utilizado em adição a um ARE e/ou um inibidor da PDE-5. Em comparação com outros medicamentos da mesma classe que são administrados numa veia, o Uptravi possui a vantagem de ser administrado por via oral. Relativamente à segurança, os efeitos secundários associados ao Uptravi são considerados aceitáveis. Apesar de ter notado um pequeno aumento aparente da taxa de mortalidade nos doentes que tomaram o Uptravi em comparação com o placebo, o CHMP considerou que isso se deveu ao acaso ou ao modo como o estudo foi concebido, não afetando assim os benefícios ou os riscos do medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Uptravi?

Qualquer prescritor de Uptravi terá de se registar primeiro junto da empresa que comercializa o Uptravi antes de o poder prescrever. A empresa fornecerá materiais informativos aos profissionais de saúde que irão prescrever e dispensar o medicamento para os ajudar a prescrever corretamente o medicamento e a evitar erros de medicação. Esses materiais incluirão ainda um guia e um diário que devem ser dados aos doentes para os ajudar a saber o número de comprimidos a tomar e explicar como é que as doses devem ser aumentadas. O diário contém caixas para o doente assinalar o número e a dosagem dos comprimidos que toma em cada dia.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Uptravi.

Outras informações sobre o Uptravi

Em 12 de maio de 2016, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Uptravi.

O EPAR completo relativo ao Uptravi pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Uptravi, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2017.