



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/488729/2014
EMA/H/C/000623

Resumo do EPAR destinado ao público

Baraclude

entecavir

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Baraclude. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Baraclude.

O que é o Baraclude?

O Baraclude é um medicamento antivírico que contém a substância ativa entecavir. Está disponível em comprimidos (0,5 mg e 1 mg) e como solução oral (0,05 mg/ml).

Para que é utilizado o Baraclude?

O Baraclude é utilizado para o tratamento da hepatite B (uma doença infecciosa do fígado, causada pelo vírus da hepatite B) crónica (prolongada).

É utilizado em adultos com sinais de lesões hepáticas continuadas (como inflamação e fibrose), quando o fígado ainda funciona adequadamente (doença hepática compensada) e também quando o fígado deixa de funcionar adequadamente (doença hepática descompensada).

Pode também ser ponderada a sua utilização em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 18 anos, mas apenas nas crianças com doença hepática compensada.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Baraclude?

O tratamento com o Baraclude deve ser iniciado por um médico que tenha experiência no tratamento da hepatite B crónica.

O Baraclude é tomado uma vez por dia. Nos adultos com doença hepática compensada, a dose depende de o doente ter ou não sido anteriormente sujeito a tratamento com um medicamento do

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



mesmo grupo que o Baraclude (um análogo de nucleósidos, como a lamivudina). Os doentes que não tenham anteriormente sido tratados com um análogo de nucleósidos recebem uma dose de 0,5 mg, enquanto que aqueles que receberam anteriormente lamivudina, mas cuja infeção deixou de responder, recebem uma dose de 1 mg. A dose de 0,5 mg pode ser tomada com ou sem alimentos, mas a dose de 1 mg deve ser tomada pelo menos 2 horas antes ou 2 horas depois de uma refeição. A duração do tratamento é determinada de acordo com a resposta do doente.

A dose diária de 1 mg é também utilizada em adultos com doença hepática descompensada. Nestes doentes, não se recomenda a interrupção do tratamento.

Quando o tratamento é considerado adequado em crianças, a dose depende do peso corporal. As crianças que pesam menos de 32,6 kg devem receber a solução oral, ao passo que aquelas com um peso igual ou superior a 32,6 kg podem também receber os comprimidos de 0,5 mg. Para mais informações sobre a utilização do medicamento em crianças, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Baraclude?

A substância ativa do Baraclude é o entecavir, um antivírico da classe dos análogos de nucleósidos. O entecavir interfere com a ação de uma enzima viral, a polimerase do ADN, que está envolvida na formação de ADN viral. O entecavir inibe o vírus de produzir ADN e impede-o de se multiplicar e disseminar.

Como foi estudado o Baraclude?

O Baraclude foi comparado com a lamivudina em três estudos principais que incluíram adultos com hepatite B crónica e doença hepática compensada. Foram realizados dois estudos em 1363 doentes não tratados previamente com análogos de nucleósidos. O terceiro estudo incluiu 293 doentes cuja infeção tinha deixado de responder ao tratamento com lamivudina. Os estudos observaram a evolução dos danos no fígado após 48 semanas de tratamento através de amostras de tecido hepático e da avaliação de outros sinais da doença, tais como os níveis de uma enzima do fígado (ALT) ou de ADN viral no sangue.

O Baraclude foi ainda comparado a outro medicamento, o adefovir dipivoxil, em 195 doentes com hepatite B crónica com doença hepática descompensada. Este estudo analisou a redução de ADN viral no sangue após 24 semanas.

Num estudo de crianças, 180 crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 18 anos que sofriam de hepatite B crónica foram aleatoriamente selecionadas para receber Baraclude ou um placebo (tratamento simulado). O estudo analisou as reduções dos níveis do vírus no sangue e o número de doentes que desenvolveu anticorpos contra uma proteína viral (conhecida como e-antigénio) e deixou de ter e-antigénio no sangue após 48 semanas de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Baraclude durante os estudos?

Nos adultos com doença hepática compensada, o Baraclude foi mais eficaz do que a lamivudina nos doentes não tratados previamente com análogos de nucleósidos: observou-se uma melhoria do estado do fígado em um pouco mais de 70 % dos doentes tratados com Baraclude, comparativamente a pouco mais de 60 % dos doentes tratados com lamivudina. O Baraclude foi também mais eficaz do que a lamivudina no tratamento de doentes refratários à lamivudina: 55 % dos doentes tratados com o Baraclude revelaram melhorias no estado do fígado, contra 28 % dos doentes tratados com lamivudina. No fim do estudo, 55 % dos doentes tratados com o Baraclude apresentavam um nível normal de ALT

e não se lhes detetou ADN viral no sangue, ao passo que apenas 4 % dos doentes tratados com lamivudina obtiveram os mesmos resultados.

Nos adultos com doença hepática descompensada, observou-se uma maior redução do ADN viral com o Baraclude do que com o adefovir dipivoxil.

A eficácia do Baraclude ficou igualmente demonstrada no estudo das crianças: 24 % das crianças no grupo do Baraclude alcançaram o objetivo principal de apresentarem um nível de ADN viral inferior a 50 UI/ml mais produção de anticorpos contra e-antigénio e nenhum e-antigénio no sangue, em comparação com 2 % das crianças no grupo do placebo.

Qual é o risco associado ao Baraclude?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Baraclude são dores de cabeça (em 9 % dos doentes), cansaço (6 %), tonturas (4 %) e náuseas (sensação de enjojo, 3 %). Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativamente ao Baraclude, consulte o Folheto Informativo.

Os doentes devem igualmente ter conhecimento de que também pode ocorrer um agravamento da sua doença hepática. Isto pode ocorrer durante o tratamento ou após o seu termo. A resistência ao entecavir (que ocorre quando um vírus se torna insensível ao antivirico) foi observada em doentes refratários ao tratamento com a lamivudina.

Por que foi aprovado o Baraclude?

O CHMP concluiu que os benefícios do Baraclude são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado. Demonstrou-se que o Baraclude é eficaz na supressão do vírus em adultos com doença hepática compensada e descompensada. A supressão viral foi igualmente demonstrada em crianças. A decisão de iniciar o tratamento numa criança deve basear-se numa ponderação cuidadosa das respetivas necessidades individuais, dado que nem todas as crianças com infeção por hepatite B crónica necessitam de tratamento.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Baraclude. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Baraclude, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Baraclude

Em 26 de Junho de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Baraclude.

O EPAR completo relativo ao Baraclude 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 Baraclude, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2014.