



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498833/2010
EMA/H/C/000157

Resumo do EPAR destinado ao público

Cerezyme

imiglucerase

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cerezyme. O seu objectivo 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 Cerezyme.

O que é o Cerezyme?

O Cerezyme é um pó destinado à preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância activa imiglucerase.

Para que é utilizado o Cerezyme?

O Cerezyme é utilizado para o tratamento de longo prazo de doentes com doença de Gaucher. A doença de Gaucher é uma doença hereditária rara, que se caracteriza pelo facto de as pessoas afectadas não possuírem a enzima beta-glicosidase em quantidade suficiente. Esta enzima está normalmente envolvida na degradação de um produto resultante da degradação dos lípidos, denominado glicosilceramida. Sem esta enzima, a glicosilceramida acumula-se no organismo, normalmente no fígado, no baço e na medula óssea, produzindo os sintomas da doença: anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), fadiga, fácil formação de hematomas e uma tendência para hemorragias, aumento do volume do baço e do fígado, dores nos ossos e fracturas.

O Cerezyme é utilizado em doentes com doença de Gaucher de tipo 1, que não afecta as células nervosas, ou doença de Gaucher de tipo 3, que progride lentamente e afecta as células nervosas. Os doentes devem apresentar sintomas que não indiquem uma afecção do sistema nervoso, incluindo uma ou mais das patologias seguintes:

- anemia;
- trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas no sangue);



- doença óssea
- aumento do volume do fígado ou do baço;

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Cerezyme?

Os doentes com doença de Gaucher devem ser tratados por médicos com experiência no tratamento desta patologia. O Cerezyme é normalmente administrado por perfusão de duas em duas semanas. A dose e a frequência das perfusões devem ser ajustadas de acordo com os sintomas e a resposta ao tratamento de cada doente. As primeiras perfusões devem ser administradas lentamente, mas, seguidamente, a velocidade da administração pode ser aumentada sob a supervisão de um médico ou de um enfermeiro. Se o médico considerar adequado e após formação, o doente ou o prestador de cuidados pode administrar a perfusão em casa.

Como funciona o Cerezyme?

A doença de Gaucher foi anteriormente tratada com uma enzima denominada alglucerase, preparada a partir da placenta humana. A imiglucerase, a substância activa do Cerezyme, é uma cópia desta enzima, produzida através de um método conhecido como “tecnologia de ADN recombinante”: a enzima é fabricada por uma célula que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir a enzima. A imiglucerase substitui a enzima que os doentes com doença de Gaucher não possuem em quantidade suficiente, ajudando na degradação da glicosilceramida e impedindo que esta se acumule no organismo.

Como foi estudado o Cerezyme?

Na doença de Gaucher de tipo 1, o Cerezyme foi estudado em três estudos que incluíram um total de 40 doentes. Este número foi considerado aceitável dada a raridade da doença. Os estudos compararam a eficácia do Cerezyme e da alglucerase no controlo dos sintomas da doença, através de parâmetros como o aumento do número de glóbulos vermelhos e de plaquetas no sangue, e a redução do volume do fígado e do baço.

Na doença de Gaucher de tipo 3 (extremamente rara), a empresa fabricante apresentou dados provenientes de artigos científicos publicados e de um registo especial de doentes com doença de Gaucher.

Qual o benefício demonstrado pelo Cerezyme durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o Cerezyme é tão seguro e eficaz como a alglucerase no controlo dos sintomas da doença de Gaucher. Foi também demonstrado que os doentes podem mudar em segurança do tratamento com a alglucerase para o tratamento com o Cerezyme.

Qual é o risco associado ao Cerezyme?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Cerezyme (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são dispneia (dificuldade em respirar), tosse, urticária (pápulas) ou angioedema (inchaço sob a pele), prurido (comichão), erupção cutânea e reacções de hipersensibilidade (alérgicas). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Cerezyme, consulte o Folheto Informativo. Os doentes podem desenvolver anticorpos (proteínas produzidas em resposta ao

Cerezyme que podem afectar o tratamento) e devem ser sujeitos a acompanhamento médico para detectar qualquer reacção alérgica ao Cerezyme.

O Cerezyme deve ser utilizado com precaução em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à imiglucerase ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Cerezyme?

O CHMP concluiu que o Cerezyme proporciona um controlo eficaz dos sintomas não neurológicos da doença de Gaucher de tipo 1 e tipo 3. O Comité concluiu que os benefícios do Cerezyme são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Cerezyme

Em 17 de Novembro de 1997, a Comissão Europeia concedeu à Genzyme Europe B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Cerezyme. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo relativo ao Cerezyme pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Cerezyme, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2010.