



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169100/2016
EMA/H/C/004094

Resumo do EPAR destinado ao público

Descovy

emtricitabina/tenofovir alafenamida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Descovy. 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 Descovy.

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

O que é o Descovy e para que é utilizado?

O Descovy é um medicamento antivírico utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento de indivíduos infetados pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade que pesem, pelo menos, 35 kg.

O Descovy contém as substâncias ativas emtricitabina e tenofovir alafenamida.

Como se utiliza o Descovy?

O Descovy só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH.

O Descovy está disponível na forma de comprimidos, cada um contendo 200 mg de emtricitabina e 10 ou 25 mg de tenofovir alafenamida. A dose recomendada é de um comprimido por dia e a dosagem do comprimido de Descovy escolhida pelo médico depende dos outros medicamentos com os quais é administrado. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).



Como funciona o Descovy?

O tenofovir alafenamida é um «pró-fármaco» do tenofovir, ou seja, é convertido na substância ativa tenofovir no organismo. O tenofovir e a emtricitabina são agentes antivíricos relacionados denominados inibidores da transcriptase reversa. Bloqueiam a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo vírus que lhe permite replicar-se nas células que infetou. Ao bloquear a transcriptase reversa, o Descovy reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém-no num nível baixo. Não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode suspender os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados pelo Descovy durante os estudos?

As substâncias ativas do Descovy (emtricitabina e tenofovir alafenamida) já foram aprovadas para tratar a infeção pelo VIH juntamente com outras duas substâncias ativas (elvitegravir e cobicistate) como parte do medicamento de associação Genvoya. Por conseguinte, a empresa apresentou os dados dos estudos utilizados anteriormente para a aprovação do Genvoya, nomeadamente dois estudos com 1733 adultos sem tratamento anterior, em que cerca de 90 % dos doentes responderam ao tratamento, e outro estudo que mostrava que os benefícios se mantinham quando os doentes tratados com outras associações eficazes mudavam para Genvoya.

A empresa forneceu igualmente dados de estudos de apoio, inclusive estudos que analisavam a forma como o Descovy era absorvido no organismo. Estes estudos mostraram que o Descovy produz níveis de emtricitabina e de tenofovir alafenamida no organismo comparáveis aos do Genvoya.

Quais são os riscos associados ao Descovy?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Descovy (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de mal-estar geral). Outros efeitos secundários frequentes incluem diarreia e dores de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Descovy, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Descovy?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Descovy são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Descovy contém tenofovir alafenamida, que é eficaz a uma dose mais baixa do que o medicamento estabelecido (tenofovir disoproxil) e oferece a possibilidade de menos efeitos secundários. Tal como o Genvoya, o Descovy constitui uma opção alternativa à administração de emtricitabina com tenofovir disoproxil.

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

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

Outras informações sobre o Descovy

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