



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359531/2014  
EMA/H/C/000664

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Diacomit

## estiripentol

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

### O que é o Diacomit?

O Diacomit é um medicamento antiepiléptico que contém a substância ativa estiripentol. Está disponível na forma de cápsulas ou carteiras (250 e 500 mg). As carteiras contêm um pó que é utilizado para preparar uma suspensão oral (um líquido com partículas sólidas).

### Para que é utilizado o Diacomit?

O Diacomit é utilizado em crianças com um tipo muito raro de epilepsia denominado «epilepsia mioclónica grave da infância», também conhecido como Síndrome de Dravet. Este tipo de epilepsia aparece pela primeira vez em crianças jovens durante o primeiro ano de vida. O Diacomit é utilizado como tratamento adjuvante do clobazam e do valproato (outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de convulsões tónico-clónicas generalizadas (grandes convulsões, incluindo perda da consciência), quando estas não são controladas de forma adequada com o clobazam e o valproato.

Dado o número de doentes com epilepsia mioclónica grave da infância ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Diacomit foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 5 de dezembro de 2001.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## Como se utiliza o Diacomit?

O tratamento com o Diacomit deve ser administrado apenas sob a supervisão de um médico especializado no diagnóstico e tratamento da epilepsia em crianças (um pediatra ou um neurologista pediátrico). A dose recomendada é de 50 mg por quilograma de peso corporal, dividida em duas ou três doses administradas durante o dia. O tratamento é iniciado com uma dose de 20 mg por quilograma de peso corporal, que é aumentada gradualmente até à dose recomendada ao longo de várias semanas, em função da idade do doente. Após iniciado o tratamento com o Diacomit, a dose de clobazam pode ter de ser reduzida. A dose de valproato normalmente não necessita de ser ajustada.

Os principais estudos relativos ao Diacomit foram efetuados em crianças de idade superior a três anos. As decisões relativamente à utilização do Diacomit em crianças mais jovens devem ser tomadas caso a caso. O medicamento só pode ser administrado a crianças mais jovens se o diagnóstico de epilepsia mioclónica grave da infância estiver confirmado.

O Diacomit deve ser administrado à mesma hora com alimentos, mas não em conjunto com laticínios, refrigerantes gaseificados, sumos de fruta ou alimentos ou bebidas que contenham cafeína ou teofilina (uma substância presente no chá preto ou verde, entre outros produtos).

## Como funciona o Diacomit?

O mecanismo de ação exato do estiripentol, a substância ativa do Diacomit, como medicamento antiepilético não é ainda totalmente conhecido. Em modelos experimentais, foi demonstrado que aumenta os níveis de um neurotransmissor chamado ácido gama-aminobutírico (GABA), presente no cérebro. O GABA é a principal substância das células nervosas responsável pela redução da atividade elétrica do cérebro. Sabe-se também que intensifica os efeitos de outros medicamentos antiepiléticos e que reduz a sua taxa de metabolização hepática.

## Como foi estudado o Diacomit?

O Diacomit foi estudado em dois estudos principais que incluíram 65 crianças com idades compreendidas entre os três e os 18 anos. Os estudos compararam a eficácia do Diacomit (cápsulas ou carteiras) com um placebo (tratamento simulado) quando adicionado ao tratamento que as crianças já faziam com clobazam e valproato. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento. Considerou-se que o doente respondeu ao tratamento sempre que o número de convulsões no segundo mês de tratamento foi, no mínimo, 50 % inferior ao número de convulsões no mês anterior ao início do tratamento.

## Qual o benefício demonstrado pelo Diacomit durante os estudos?

Houve mais doentes que responderam ao tratamento com o Diacomit do que ao com placebo. No primeiro estudo, 71 % dos doentes que tomaram o Diacomit responderam ao tratamento (15 em 21), comparativamente a 5 % no grupo do placebo (1 em 20). Foram observados resultados semelhantes no segundo estudo, tendo 67 % respondido ao Diacomit (8 em 12) e 9 % respondido ao placebo (1 em 9).

## Qual é o risco associado ao Diacomit?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Diacomit (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são perda de apetite, perda de peso, insónia (dificuldade em dormir), sonolência, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), hipotonia (perda de força muscular) e distonia (perturbações musculares). Para a lista completa dos efeitos secundários notificados relativamente ao Diacomit, consulte o Folheto Informativo.

O Diacomit é contraindicado em doentes que tenham tido psicoses (grave estado mental com distorção da realidade) com episódios de delírio (estado mental caracterizado por confusão, excitação, agitação e alucinações). É necessária precaução ao tomar Diacomit simultaneamente com outros medicamentos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Diacomit?**

O CHMP concluiu que o Diacomit demonstrou a sua eficácia no tratamento da epilepsia mioclónica grave da infância, embora os estudos tenham sido limitados e não tenham tido a duração esperada pelo Comité. O CHMP concluiu que os benefícios do Diacomit são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Foi inicialmente concedida ao Diacomit uma autorização condicional, porque se aguardavam mais dados sobre o medicamento, em particular no que respeita à sua eficácia e segurança a curto e a longo prazo. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de condicional a plena.

### **Outras informações sobre o Diacomit**

Em 4 de janeiro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Diacomit. Em 8 de janeiro de 2014, a autorização passou a autorização plena.

O EPAR completo relativo ao Diacomit pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Diacomit, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Diacomit pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2014.