



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/154552/2018  
EMEA/H/C/000860

## ISENTRESS (*raltegravir*)

Um resumo sobre o ISENTRESS e porque está autorizado na UE

### O que é o ISENTRESS e para que é utilizado?

O ISENTRESS é um medicamento usado no tratamento do VIH que é utilizado em associação com outros medicamentos contra o VIH no tratamento de doentes infetados com o vírus da imunodeficiência humana (VIH-1), um vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

O ISENTRESS contém a substância ativa raltegravir.

### Como se utiliza o ISENTRESS?

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

O medicamento está disponível na forma de comprimidos para engolir (400 e 600 mg), comprimidos para mastigar (25 e 100 mg) e saquetas de granulado para preparação de uma suspensão oral (cada saqueta contém 100 mg). O granulado é utilizado para preparar uma solução para ser bebida por bebés e crianças, os comprimidos para mastigar destinam-se a crianças mais velhas e os comprimidos de 400 mg e 600 mg destinam-se a regimes posológicos diferentes para as crianças mais velhas e para os adultos, segundo recomendação do médico. As doses equivalentes destas diferentes formas não produzem os mesmos níveis de raltegravir no organismo, pelo que não podem ser utilizadas de forma permutável.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do ISENTRESS, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

### Como funciona o ISENTRESS ?

A substância ativa do ISENTRESS, o raltegravir, é um inibidor da integrase. Bloqueia uma enzima denominada integrase, que está envolvida na reprodução do VIH. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não consegue reproduzir-se normalmente, o que retarda a propagação da infeção. Quando administrado em associação com outros medicamentos contra o VIH, o ISENTRESS reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a a um nível baixo. O ISENTRESS não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.



## Quais os benefícios demonstrados pelo Isentress durante os estudos?

O Isentress foi estudado em seis estudos principais.

- Dois estudos incluíram um total de 699 doentes anteriormente tratados que já estavam a receber tratamento para a infeção pelo VIH, mas que não estavam a responder ao tratamento. Estes estudos compararam o Isentress com um placebo (tratamento simulado), tendo o Isentress ou o placebo sido associados a uma «terapêutica de base otimizada» (uma associação de outros medicamentos contra o VIH escolhida para cada doente por apresentar a maior possibilidade de reduzir os níveis do VIH no sangue). O principal parâmetro de eficácia foi a redução dos níveis do VIH no sangue (carga viral) após 16 semanas; 77 % dos doentes que tomaram o Isentress apresentaram cargas virais inferiores a 400 cópias/ml após 16 semanas, em comparação com 42 % dos que receberam o placebo. A resposta manteve-se durante, pelo menos, 48 semanas;
- O terceiro estudo incluiu 566 adultos que nunca tinham recebido tratamento para o VIH, tendo o Isentress sido comparado com o efavirenz (outro medicamento contra o VIH). Todos os doentes tomaram também tenofovir e emtricitabina (outros medicamentos contra o VIH). O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes com cargas virais «indetectáveis» (inferiores a 50 cópias por mililitro de sangue) após 48 semanas. O Isentress foi tão eficaz como o efavirenz. Ao fim de 48 semanas, 86 % dos doentes (241 em 281) que tomaram o Isentress apresentaram cargas virais inferiores a 50 cópias/ml, em comparação com 82 % dos doentes que tomaram o Efavirenz (230 em 282).
- Um quarto estudo em 802 doentes que não tinham recebido tratamento anterior contra o VIH demonstrou que o Isentress numa dose única de 1200 mg uma vez por dia foi tão eficaz como a dose de 400 mg duas vezes por dia. Os doentes também receberam o medicamento Truvada (emtricitabina com tenofovir disoproxil). Após 48 semanas, 89 % (472 em 531) dos doentes que tomaram a dose única diária e 88 % (235 em 266) dos que tomaram o Isentress duas vezes por dia apresentaram cargas virais inferiores a 40 cópias/ml.
- O Isentress também foi estudado num quinto estudo que incluiu 126 crianças infetadas pelo VIH-1 com idades compreendidas entre os 2 e os 18 anos e cujo tratamento existente para a infeção por VIH não apresentava resultados. O estudo demonstrou que o Isentress, administrado na forma de comprimidos para engolir ou para mastigar, era seguro em crianças e que os níveis do medicamento no sangue das crianças eram semelhantes aos níveis observados em adultos. Por conseguinte, a eficácia observada em adultos também é esperada em crianças.
- Um sexto estudo incluiu 26 crianças com idades compreendidas entre as 4 semanas e os 2 anos que receberam o Isentress granulado oral numa suspensão. Este estudo observou a carga viral após 24 e 48 semanas. O tratamento com o Isentress resultou numa redução da carga viral e, após 48 semanas, 53 % das crianças tinham cargas virais inferiores a 50 cópias/ml.
- Estudos de suporte adicionais estabeleceram doses que proporcionam níveis eficazes similares de Isentress tanto em recém-nascidos como em crianças pequenas.

## Quais são os riscos associados ao Isentress?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Isentress (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são dores de cabeça, dor abdominal (dor de barriga) e náuseas (enjoo). Os efeitos secundários nas crianças são comparáveis aos observados nos adultos. Os efeitos secundários graves mais frequentes são síndrome de reconstituição imunitária (sintomas de infeção causados pela recuperação do sistema imunitário) e erupção cutânea. Também foram notificados casos raros de

rabdomiólise (destruição das fibras musculares). Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Isentress, consulte o Folheto Informativo.

### **Porque está o Isentress autorizado na UE?**

O Isentress demonstrou ser eficaz para ajudar a controlar o VIH, quando utilizado em associação com outros medicamentos contra o VIH. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Isentress são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Isentress?**

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

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Isentress são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Isentress são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre o Isentress**

Em 20 de dezembro de 2007, o Isentress recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a União Europeia. Em 14 de julho de 2009, a autorização passou a autorização plena.

Mais informações sobre o Isentress podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2018.