



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598388/2011
EMA/H/C/000734

Resumo do EPAR destinado ao público

Mycamine

micafungina

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

O que é o Mycamine?

O Mycamine é um pó que se dissolve para preparar uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância activa micafungina.

Para que é utilizado o Mycamine?

O Mycamine é utilizado em recém-nascidos, crianças e adultos nas seguintes situações:

- tratamento da candidíase invasiva (tipo de infecção fúngica causada por um fungo do tipo levedura denominado *Candida*). "Invasiva" significa que o fungo se disseminou pelo tecido e vasos sanguíneos;
- prevenção de infecções por *Candida* em doentes submetidos a transplante de medula óssea ou em doentes nos quais se preveja neutropenia (contagens baixas de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco) durante 10 ou mais dias.

O Mycamine é igualmente utilizado no tratamento de candidíase no esófago (garganta) em doentes com mais de 16 anos de idade para os quais o tratamento intravenoso seja adequado.

Devido ao eventual risco de tumours hepáticos, o Mycamine só deve ser usado nos casos em que o uso de outros antifúngicos seja inapropriado.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Mycamine?

O tratamento com o Mycamine deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de infecções fúngicas e após consideração das directivas oficiais e nacionais sobre o uso de agentes antifúngicos.

O Mycamine é administrado uma vez por dia, na forma de perfusão com a duração de cerca de 1 hora. A dose depende do motivo por que está a ser utilizado, do peso do doente e da resposta ao tratamento.

Os doentes submetidos a tratamento para a candidíase invasiva devem receber Mycamine durante um período mínimo de duas semanas e durante uma semana após o desaparecimento dos sintomas e sinais de fungos no sangue.

Os doentes submetidos a tratamento para a candidíase esofágica devem continuar a receber o Mycamine durante um período mínimo de uma semana após o desaparecimento dos sintomas.

Nos casos em que o Mycamine é utilizado na prevenção da infecção por Candida, o tratamento deve continuar durante uma semana após a recuperação nas contagens de glóbulos brancos.

Como funciona o Mycamine?

A substância activa do Mycamine, a micafungina, é um medicamento antifúngico que pertence ao grupo das "equinocandinas". Funciona interferindo com a produção de um componente essencial da parede celular do fungo, denominado 1,3-β-D-glucano. As células fúngicas tratadas com o Mycamine têm paredes celulares incompletas ou com defeito, o que as torna frágeis e incapazes de crescer. A lista dos fungos contra os quais o Mycamine é activo pode ser consultada no Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como foi estudado o Mycamine?

A eficácia do Mycamine foi avaliada em quatro estudos principais, nos quais foi comparado com outros medicamentos antifúngicos. Foram realizados três estudos do tratamento e um estudo da prevenção.

No tratamento da candidíase invasiva, o Mycamine foi comparado com a anfotericina B num estudo que incluiu 531 adultos e 106 crianças, incluindo neonatos e bebés prematuros.

No tratamento da candidíase esofágica, o Mycamine foi comparado com o fluconazol num estudo que incluiu 518 adultos e com a caspofungina num outro estudo que envolveu 452 adultos. A maioria dos doentes destes dois estudos estava infectada com o vírus da imunodeficiência humana (VIH). Nos três estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes em que o tratamento foi bem sucedido, tendo como base uma melhoria dos sintomas e a erradicação do fungo no fim do tratamento.

Na prevenção da candidíase, o Mycamine foi comparado com o fluconazol em 889 adultos e crianças submetidos a transplante de medula óssea. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que não desenvolveram uma infecção fúngica durante o tratamento ou nas quatro semanas seguintes.

Qual o benefício demonstrado pelo Mycamine durante os estudos?

O Mycamine foi tão eficaz quanto os medicamentos de comparação no tratamento da candidíase. No estudo de candidíase invasiva, cerca de 90% dos adultos que receberam Mycamine ou anfotericina B foram tratados com sucesso. Foram obtidos resultados semelhantes em crianças.

Nos dois estudos da candidíase esofágica, cerca de 90% dos doentes foram tratados com sucesso com Mycamine, fluconazol ou caspofungina.

O Mycamine foi mais eficaz do que o fluconazol na prevenção de infecções fúngicas em doentes submetidos a transplante de medula óssea: 80% dos doentes (340 em 425) que receberam Mycamine não desenvolveram infecção fúngica, comparativamente com 74% dos doentes (336 em 457) que receberam fluconazol.

Qual é o risco associado ao Mycamine?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Mycamine (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes) são leucopenia (contagens baixas de leucócitos, um tipo de glóbulo branco), neutropenia (contagens baixas de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue), hipomagnesémia (níveis baixos de magnésio no sangue), hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), dores de cabeça, flebite (inflamação de uma veia), náuseas (enjoo), vômitos, diarreia, dores abdominais (dor de barriga), sinais de problemas hepáticos no sangue (aumento dos níveis de fosfatase alcalina, aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase ou bilirrubina), erupção cutânea, pirexia (febre) e calafrios.

Outros efeitos secundários frequentes em crianças (observados em 1 a 10 em cada 100 crianças) são trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas), taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), hipertensão (tensão alta), hipotensão (tensão baixa), hepatomegalia (aumento do volume do fígado), insuficiência renal aguda (insuficiência renal súbita) e aumento dos níveis de ureia no sangue.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Mycamine, consulte o Folheto Informativo.

O Mycamine não deve ser utilizado em pessoas que possam ter hipersensibilidade (alergia) à micafungina ou a qualquer outro componente do medicamento.

Visto terem sido observados tumores e danos hepáticos em ratos que receberam Mycamine durante longos períodos de tempo, os doentes devem ser sujeitos a acompanhamento médico para detectar problemas hepáticos durante o tratamento com Mycamine através de análises sanguíneas. No caso de se verificar um aumento persistente das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser interrompido. O Mycamine só deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação dos seus riscos e benefícios, especialmente em doentes que já tenham problemas hepáticos. Não se recomenda a utilização de Mycamine em doentes com problemas hepáticos graves, em doentes com doença hepática prolongada ou em doentes que tomem outros medicamentos que possam ser prejudiciais para o fígado ou para o ADN.

Por que foi o Mycamine aprovado?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Mycamine são superiores aos seus riscos no tratamento da candidíase invasiva e da candidíase esofágica, e na profilaxia da infecção por *Candida* em doentes submetidos a transplante hematopoiético de células estaminais ou em doentes nos quais se preveja neutropenia durante 10 ou mais dias. No entanto, devido ao eventual risco de tumores hepáticos (com base nos resultados observados em ratos), o Comité recomendou que o Mycamine só deve ser utilizado se os outros antifúngicos não forem adequados.

Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do Mycamine?

A empresa que fabrica o Mycamine assegurará que os responsáveis pela prescrição em todos os Estados-Membros receberão uma lista de verificação antes do lançamento do medicamento. Esta lista de verificação recordará o modo de utilização seguro do medicamento aos responsáveis pela prescrição.

Outras informações sobre o Mycamine

Em 25 de Abril de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Mycamine.

O EPAR completo sobre o Mycamine 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 Mycamine, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2011.