



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402729/2013
EMA/H/C/002560

Resumo do EPAR destinado ao público

Nuedexta

Dextrometorfano/quinidina

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

O que é o Nuedexta e para que é utilizado?

O Nuedexta é um medicamento que contém duas substâncias ativas, o dextrometorfano e a quinidina. É utilizado no tratamento sintomático da labilidade pseudobulbar (LPB) em adultos. A LPB é uma patologia na qual as lesões de determinadas áreas do cérebro resultam em episódios súbitos e incontrolláveis de riso ou choro, as quais não estão relacionados com o estado emocional real do doente.

Como se utiliza o Nuedexta?

O Nuedexta está disponível sob a forma de cápsulas (15 mg ou 23 mg de dextrometorfano e 9 mg de quinidina) e só pode ser obtido mediante receita médica.

O tratamento deve ser iniciado com uma cápsula da dosagem mais baixa (15 mg/9 mg), uma vez por dia (de manhã), a qual será aumentada ao fim de uma semana para duas vezes por dia (de manhã e à noite, com 12 horas de intervalo). Nos doentes que apresentarem uma resposta inadequada após quatro semanas, a cápsula da dosagem mais alta (23 mg/9 mg) pode ser utilizada duas vezes por dia.

Como funciona o Nuedexta?

Ainda que a causa exata da LPB não seja clara, acredita-se que o Nuedexta afete o modo como as sinapses são transmitidas entre as células cerebrais pelos «neurotransmissores» químicos, os quais permitem que as células nervosas comuniquem entre si.

Apesar de se desconhecer o modo de funcionamento exato do dextrometorfano na LPB, sabe-se que este se fixa a vários recetores diferentes das células nervosas no cérebro, como os recetores NMDA e



os recetores sigma-1 para o neurotransmissor glutamato, bem como os recetores para o neurotransmissor serotonina. Na medida em que estes neurotransmissores estão envolvidos no controlo das emoções, o dextrometorfano ajuda a normalizar a sua atividade no cérebro, o que reduz os sintomas da LPB.

O papel da quinidina consiste em impedir que o dextrometorfano seja metabolizado precocemente no organismo, prolongando, deste modo, a sua ação no organismo.

Quais os benefícios demonstrados pelo Nuedexta durante os estudos?

O Nuedexta foi analisado num estudo principal que incluiu 326 doentes com LPB causada por esclerose múltipla ou esclerose lateral amiotrófica. O Nuedexta foi comparado com um placebo (tratamento simulado) durante 12 semanas. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na redução do número de episódios de riso ou de choro. O tratamento com o Nuedexta foi eficaz na redução dos episódios de LPB dos doentes, redução essa que foi praticamente 50% mais elevada do que nos doentes tratados com o placebo. O estudo mediu também a alteração dos sintomas dos doentes, avaliada de diversas formas, incluindo a utilização de uma escala padrão (a denominada pontuação CNS-LS, que varia de 7 a 35). Uma diminuição da pontuação total é indicativa de melhoria dos sintomas da LPB. Decorridas 12 semanas de tratamento com o Nuedexta, a pontuação CNS-LS diminuiu 8,2 pontos, em comparação com uma diminuição de 5,7 pontos no caso do placebo.

Qual é o risco associado ao Nuedexta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Nuedexta (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, náuseas (sensação de enjoo), tonturas, dor de cabeça, sonolência (sono) e fadiga (cansaço). Os efeitos secundários graves comunicados incluem espasticidade muscular (rigidez excessiva dos músculos), depressão respiratória (inibição respiratória) e diminuição da saturação de oxigénio (inferior aos níveis normais de oxigénio) no sangue. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Nuedexta, consulte o Folheto Informativo.

O Nuedexta não deve ser utilizado em doentes:

- que já estão a ser tratados com os medicamentos quinidina, quinina ou mefloquina ou que desenvolveram previamente determinados problemas graves, como trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas), devido à utilização destes medicamentos;
- com um «intervalo QT prolongado» (uma disrupção da atividade elétrica do coração);
- com ou em alto risco de bloqueio AV completo (um tipo de distúrbio do ritmo cardíaco);
- com antecedentes sugestivos de taquicardia ventricular tipo *torsades de pointes* (ritmos cardíacos anormais);
- que estão a tomar o medicamento tioridazina, utilizado para doenças mentais;
- que estão a tomar ou que tomaram nos últimos 14 dias medicamentos para a depressão chamados inibidores da monoamina oxidase (IMAO).

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Nuedexta?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Nuedexta são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP concluiu que o Nuedexta é eficaz no tratamento dos sintomas da LPB com base nos estudos em

doentes com LPB causada por esclerose múltipla ou esclerose lateral amiotrófica. O CHMP registou também não existir atualmente qualquer tratamento disponível para esta patologia perturbadora. Em termos de segurança, o CHMP decidiu que o dextrometorfano e a quinidina são comercializados como medicamentos há uma série de anos e que a sua segurança e interações com outros medicamentos são relativamente bem conhecidas. As principais questões de segurança foram consideradas controláveis e adequadamente abordadas por medidas de minimização dos riscos.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura do Nuedexta?

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

Adicionalmente, a empresa responsável pelo fabrico do Nuedexta deve garantir que todos os profissionais de saúde que se preveem que venham a utilizar o Nuedexta recebem um pacote de informações e um cartão de alerta do doente com as principais informações de segurança. A empresa irá também realizar um estudo sobre a utilização do Nuedexta e um estudo destinado a monitorizar a segurança do Nuedexta, incluindo os seus efeitos no coração e potencial para interações com outros medicamentos.

Outras informações sobre o Nuedexta

Em 24 de Junho de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Nuedexta.

O EPAR completo sobre o Nuedexta 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Nuedexta, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2013.