



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/163092/2010
EMA/H/C/212

Resumo do EPAR destinado ao público

Regranex

becaplermina

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

O que é o Regranex?

O Regranex é um gel que contém a substância activa becaplermina.

Para que é utilizado o Regranex?

O Regranex é utilizado, em associação com outras medidas de tratamento de feridas, para estimular a formação de tecido de granulação (cicatrização) de úlceras diabéticas, lesões da pele crónicas ligadas à diabetes. O Regranex é utilizado no tratamento de úlceras neuropáticas até 5 cm² de tamanho. As úlceras neuropáticas são causadas por lesões dos nervos (neuropatia) e não por problemas de fornecimento de sangue à área afectada.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Regranex?

O tratamento com o Regranex deve ser iniciado e monitorizado por médicos que tenham experiência no tratamento de feridas diabéticas.

Antes de cada aplicação do Regranex, a úlcera deve ser limpa com água ou soro fisiológico (solução salina). O gel deve ser aplicado em camada fina, em toda a área da ferida, uma vez por dia, usando um suporte de aplicação limpo (por exemplo, um cotonete de algodão). O local ou locais de aplicação devem em seguida ser cobertos com um penso de gaze humidificado com soro fisiológico para manter



a humidade na zona da ferida durante a cicatrização. O penso não deve ser impermeável ao ar nem à água.

O tratamento com o Regranex não deve exceder 20 semanas e deve ser sempre conjugado com outras medidas destinadas a promover a cicatrização, nomeadamente manter a ferida limpa e evitar exercer pressão sobre a mesma enquanto não estiver cicatrizada. Cada bisnaga de Regranex deve ser utilizada exclusivamente num doente, devendo ser tomadas as precauções necessárias de forma a garantir que o gel não seja contaminado por bactérias. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Regranex?

A substância activa do Regranex, a becaplermina, é uma cópia de uma proteína humana denominada Factor de Crescimento Derivado das Plaquetas-BB. Os factores de crescimento são proteínas que estimulam a multiplicação das células. Os factores de crescimento derivados das plaquetas actuam sobre as células envolvidas na regeneração de feridas. A becaplermina é produzida por meio de um método denominado "tecnologia de ADN recombinante": é produzida por uma levedura que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir o factor de crescimento derivado das plaquetas-BB humano. A becaplermina funciona da mesma maneira que o factor de crescimento produzido naturalmente estimulando o crescimento celular e ajudando o crescimento do tecido normal para a cicatrização.

Como foi estudado o Regranex?

O Regranex foi estudado num estudo principal e em três estudos adicionais que incluíram diabéticos adultos com uma úlcera diabética, no mínimo, há pelo menos 8 semanas. No total, os estudos analisaram 922 úlceras. O Regranex foi comparado com um placebo (tratamento simulado) e com a ausência de tratamento, mas todos os doentes receberam um tratamento padrão de feridas. O principal parâmetro de eficácia foi o número de úlceras com cicatrização completa ao fim de 20 semanas.

Qual o benefício demonstrado pelo Regranex durante os estudos?

Da análise conjunta dos quatro estudos, constatou-se que o Regranex tinha cicatrizado cerca de 10% mais úlceras do que o gel placebo. Nos doentes que utilizaram o Regranex, 47% das úlceras com tamanho inferior a 5 cm² cicatrizaram, em comparação com 35% das tratadas com o gel placebo e 30% das tratadas unicamente com o tratamento padrão.

Qual é o risco associado ao Regranex?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Regranex (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são infecção da úlcera e celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Regranex, consulte o Folheto Informativo.

O Regranex não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à becaplermina ou a qualquer outro componente do medicamento. O Regranex não deve ser utilizado em pessoas com qualquer tipo de cancro ou com úlceras infectadas.

Por que foi aprovado o Regranex?

O CHMP concluiu que os benefícios do Regranex são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Outras informações sobre o Regranex

Em 29 de Março de 1999, a Comissão Europeia concedeu à Janssen-Cilag International NV uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Regranex. Após dez anos, a Autorização de Introdução no Mercado foi renovada por mais cinco anos.

O EPAR completo sobre o Regranex pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Regranex, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2010.

Medicamento já não autorizado