



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/668463/2014
EMA/H/C/002548

Resumo do EPAR destinado ao público

Scenesse

afamelanotido

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Scenesse. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Scenesse.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Scenesse, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Scenesse e para que é utilizado?

O Scenesse é um implante utilizado para tratar doentes com protoporfíria eritropoiética (PPE), uma doença rara que causa intolerância à luz.

Nos doentes com PPE, a exposição à luz pode causar sintomas como a dor e o inchaço da pele, o que impede os doentes de passarem tempo no exterior ou em locais com luz forte. O Scenesse é utilizado para prevenir ou reduzir esses sintomas para que os doentes possam ter uma vida mais normal.

Dado o número de doentes afetados por PPE ser pequeno, a doença é considerada rara, pelo que o Scenesse foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 8 de maio de 2008.

O Scenesse contém a substância ativa afamelanotido.

Como se utiliza o Scenesse?

O Scenesse só deve ser prescrito por médicos especialistas, em centros de tratamento da PPE reconhecidos, e só deve ser administrado por médicos com formação adequada para o efeito.



Um implante Scenesse é injetado sob a pele do doente em intervalos de dois meses, antes e durante períodos de exposição elevada do doente à luz solar, por exemplo entre a primavera e o outono. O número de implantes administrados por ano depende do grau de proteção necessário contra a luz solar. Recomendam-se três implantes por ano, não se devendo ultrapassar o número máximo de 4. Os doentes devem ser observados durante 30 minutos após a injeção do implante para verificar se ocorrem reações alérgicas.

Para mais informações sobre a utilização do Scenesse, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Scenesse?

A substância ativa do Scenesse, o afamelanotido, é semelhante a uma hormona do organismo chamada hormona estimulante de melanócitos tipo alfa, que estimula a produção de um pigmento castanho-preto na pele. Esse pigmento, conhecido como eumelanina, é produzido durante a exposição à luz solar para bloquear a penetração da luz nas células.

Os doentes com PPE têm níveis elevados de uma substância chamada protoporfirina IX no corpo. A protoporfirina IX é fototóxica e, quando exposta à luz, provoca as reações dolorosas observadas nesta doença. Ao estimular a produção de eumelanina na pele, o Scenesse reduz a penetração da luz através da pele, ajudando assim a prevenir as reações dolorosas.

Quais os benefícios demonstrados pelo Scenesse durante os estudos?

Num estudo realizado com Scenesse foi demonstrado que o medicamento aumentava o tempo durante o qual os doentes podiam estar expostos à luz solar. No estudo, que incluiu 93 doentes com PPE, os doentes receberam tratamento com Scenesse ou com um placebo (um tratamento simulado) ao longo de um período de seis meses. Os registos diários da exposição à luz solar entre as 10 h e as 18 h demonstraram que os doentes que receberam o Scenesse passaram, em média, 116 horas expostos diretamente à luz solar sem sentir dor, durante o período de seis meses, em comparação com 61 horas no caso dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados ao Scenesse?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Scenesse durante os estudos foram náuseas (enjoo), dores de cabeça e reações no local do implante (tais como descoloração da pele, dor e vermelhidão). Estes efeitos secundários afetaram cerca de 1 em cada 5 doentes e foram, de um modo geral, de intensidade ligeira.

O Scenesse é contraindicado em doentes com redução da função hepática ou da função renal. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Scenesse, bem como a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Scenesse?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Scenesse são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O CHMP referiu que o Scenesse aumentava o tempo durante o qual os doentes podiam estar expostos à luz solar direta sem sentir dor. Embora o tempo adicional de exposição à luz solar fosse pequeno, o Comité teve em conta as possíveis melhorias na qualidade de vida dos doentes, as necessidades médicas não satisfeitas dos doentes com PPE, bem como os efeitos secundários ligeiros observados durante o tratamento de curta duração com o medicamento, para a

sua decisão de recomendar a aprovação do Scenesse na UE. O Comité consultou igualmente doentes a nível individual e especialistas, a fim de obter informações sobre a sua experiência com Scenesse.

O Scenesse foi autorizado em circunstâncias excecionais. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre os benefícios do Scenesse, em parte devido à raridade da doença. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Scenesse?

Dado que o Scenesse foi autorizado em circunstâncias excecionais, a empresa que comercializa o Scenesse irá fornecer dados a longo prazo sobre os benefícios e a segurança do medicamento sob a forma de um registo dos doentes na UE que tomam o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Scenesse?

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

Além disso, a empresa que comercializa o Scenesse irá assegurar que os médicos recebem materiais educacionais e formação sobre o modo de utilização do medicamento. Os médicos receberão também informações sobre o registo dos doentes na UE.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Scenesse:

Em 22 de Dezembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Scenesse.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Scenesse podem ser consultados 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 Scenesse, 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 Scenesse pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2014.