



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/431387/2011
EMA/H/C/002332

Resumo do EPAR destinado ao público

Victrelis

boceprevir

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

O que é o Victrelis?

O Victrelis é um medicamento que contém a substância ativa boceprevir. Encontra-se disponível na forma de cápsulas (200 mg).

Para que é utilizado o Victrelis?

O Victrelis é utilizado no tratamento de adultos com infeção crónica (de longa duração) pelo vírus da hepatite C de genótipo 1 (uma doença do fígado devida à infeção pelo vírus da hepatite C), em associação com dois outros medicamentos, o peginterferão alfa e a ribavirina.

O Victrelis destina-se a ser utilizado em doentes com doença hepática compensada, que não tenham sido tratados anteriormente ou cujo tratamento anterior tenha falhado. Fala-se de doença hepática compensada quando o fígado se encontra danificado mas ainda consegue funcionar normalmente.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Victrelis?

O tratamento com Victrelis deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da hepatite C crónica.

A dose recomendada é quatro cápsulas três vezes ao dia (um total de 12 cápsulas por dia). O medicamento deve ser tomado com alimentos (uma refeição ou um lanche ligeiro). A administração sem alimentos pode reduzir a eficácia do medicamento.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Os doentes devem primeiro tomar peginterferão alfa e ribavirina durante quatro semanas, após as quais o Victrelis é adicionado ao tratamento por um período máximo de 44 semanas, dependendo de vários fatores, tais como o tratamento anterior do doente e os resultados dos testes sanguíneos realizados durante o tratamento. Para mais informações sobre como tomar Victrelis, incluindo a sua associação com peginterferão alfa e ribavirina e a duração do tratamento, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Victrelis?

A substância ativa do Victrelis, o boceprevir, é um inibidor da protease. Bloqueia uma enzima denominada protease NS3 do VHC, que é encontrada no vírus da hepatite C de genótipo 1 e que está associada à replicação do vírus. Quando a enzima é bloqueada, o vírus não se replica normalmente, o que atrasa a taxa de replicação e ajuda a eliminar o vírus.

Como foi estudado o Victrelis?

Os efeitos do Victrelis foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

Foram realizados dois estudos principais que incluíram doentes com infeção crónica pelo vírus da hepatite C de genótipo 1 e doença hepática compensada, 1099 dos quais não tratados anteriormente e 404 tratados anteriormente. Em ambos os estudos, o Victrelis foi comparado com um placebo (um tratamento simulado). Todos os doentes receberam também peginterferão alfa e ribavirina. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes sem vírus detetáveis no sangue 24 semanas depois do final do tratamento, que por conseguinte foram considerados curados.

Qual o benefício demonstrado pelo Victrelis durante os estudos?

O Victrelis foi eficaz na cura de doentes com infeção crónica pelo vírus da hepatite C de genótipo 1 igualmente tratados com peginterferão alfa e ribavirina. No estudo em doentes não tratados anteriormente, 66 % dos doentes que receberam Victrelis durante 44 semanas (242 em 366) ficaram curados, em comparação com 38 % dos que receberam placebo (137 em 363).

Num segundo estudo em doentes nos quais o tratamento anterior tinha falhado, a taxa de cura foi de 67 % (107 em 161) nos doentes que receberam Victrelis durante 44 semanas, em comparação com 21 % (17 em 80) nos que receberam placebo.

O Victrelis demonstrou também eficácia em alguns doentes cujo tratamento foi encurtado na sequência de análises em que o vírus deixou de ser detetado no sangue.

Qual é o risco associado ao Victrelis?

O Victrelis em associação com peginterferão alfa e ribavirina pode resultar numa taxa mais elevada de anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) que a verificada com tratamentos apenas com peginterferão e ribavirina (isoladamente). Os outros efeitos secundários mais frequentes associados ao Victrelis são fadiga (cansaço), náuseas (enjoo), dores de cabeça e disgeusia (perturbações do paladar). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Victrelis, consulte o Folheto Informativo.

O Victrelis é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao boceprevir ou a qualquer outro componente do medicamento. É contraindicado em doentes com hepatite autoimune (hepatite causada por uma perturbação imunitária) e em mulheres grávidas. O Victrelis pode diminuir a velocidade a que determinados medicamentos são metabolizados pelo fígado. Estes medicamentos podem ser

prejudiciais quando presentes no sangue em níveis elevados, pelo que é importante evitar tomá-los durante o tratamento com Victrelis. Para uma lista destes medicamentos, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Por que foi aprovado o Victrelis?

O CHMP observou que o Victrelis em associação com peginterferão alfa e ribavirina aumenta significativamente o número de doentes que se curam de infeção crónica pelo vírus da hepatite C. Esta é uma importante melhoria em relação aos resultados observados com o tratamento apenas com peginterferão alfa e ribavirina. Quando se adiciona Victrelis ao tratamento, o principal aumento no que respeita aos efeitos secundários consiste em anemia. No entanto, o Comité concluiu que os benefícios do medicamento são superiores aos seus riscos, tendo recomendado a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado.

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

A empresa que fabrica o Victrelis deve assegurar que todos os médicos que se espera virem a prescrever o medicamento recebam um pacote informativo contendo informações detalhadas sobre o medicamento, incluindo informações sobre o risco de anemia e outros efeitos secundários.

Outras informações sobre o Victrelis

Em 18 de julho de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Victrelis.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2012.