



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/708116/2011
EMA/H/C/000164

Resumo do EPAR destinado ao público

Viracept nelfinavir

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

O que é o Viracept?

O Viracept é um medicamento que contém a substância activa nelfinavir. Encontra-se disponível na forma de pó oral (50 mg por grama) e de comprimidos (250 mg).

Para que é utilizado o Viracept?

O Viracept é um medicamento antivírico. É utilizado em combinação com outros medicamentos antivíricos no tratamento de adultos, adolescentes e crianças com idade superior a três anos infectados com o vírus da imunodeficiência humana (VIH1), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Os médicos só devem prescrever o Viracept a doentes a quem já tenham sido ministrados medicamentos da mesma classe (inibidores da protease), após consideração dos antivíricos anteriormente ministrados ao doente e análise das probabilidades de resposta do vírus ao tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Viracept?

O tratamento com o Viracept deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infecção pelo VIH. Para doentes com idade superior a 13 anos, a dose recomendada de Viracept é de 1250 mg duas vezes por dia ou de 750 mg três vezes por dia, tomada com alimentos. A dose indicada para crianças com idades compreendidas entre os três e os 13 anos depende do peso corporal. Os doentes que não sejam capazes de engolir os comprimidos de Viracept podem dissolvê-los em água ou,



em alternativa, utilizar o pó oral. O Viracept deve ser utilizado com precaução em doentes com problemas de fígado ou de rins. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Viracept?

A substância activa do Viracept, o nelfinavir, é um inibidor da protease. Bloqueia uma enzima, a protease, envolvida na reprodução do VIH. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não se reproduz normalmente, o que retarda a propagação da infecção. O Viracept, tomado em combinação com outros antivíricos, diminui o nível de VIH no sangue, mantendo-o baixo. O Viracept não cura a infecção de VIH ou SIDA, mas pode retardar os danos causados ao sistema imunitário, assim como o desenvolvimento de infecções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Viracept?

O Viracept, em combinação com outros antivíricos, foi avaliado em dois estudos principais, que incluíram um total de 605 doentes infectados com o VIH, com idade igual ou superior a 13 anos. No primeiro estudo, o Viracept, em associação com estavudina (outro antivírico), foi comparado com a estavudina em monoterapia, em 308 doentes não tratados anteriormente com estavudina ou com inibidores da protease. No segundo estudo, o Viracept, em combinação com zidovudina e lamivudina (outros antivíricos), foi comparado com a associação de zidovudina e lamivudina, em 297 doentes não sujeitos anteriormente a qualquer tratamento antivírico. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do nível de VIH no sangue (carga viral) e a alteração do número de células T CD4, também designadas por células T, no sangue (contagem de células CD4). As células T CD4 são um tipo de glóbulos brancos com um papel importante no combate às infecções; o VIH infecta essas células, destruindo-as.

Três estudos compararam a eficácia dos dois regimes de dose do Viracept (duas ou três vezes por dia), em combinação com lamivudina e estavudina, em 635 doentes. A maioria destes doentes não tinha sido anteriormente tratada com inibidores da protease. O Viracept foi também estudado em 37 crianças.

Qual o benefício demonstrado pelo Viracept durante os estudos?

O Viracept, em combinação com outros antivíricos, foi mais eficaz do que o medicamento comparador em ambos os estudos principais. Após 24 semanas de tratamento com o Viracept obtiveram-se maiores reduções da carga viral e aumentos na contagem das células CD4, em comparação com os medicamentos comparadores. Não se registaram diferenças entre as duas doses estudadas de Viracept. No segundo estudo, a carga viral diminuiu mais de 99% nos doentes que tomaram a dose mais elevada de Viracept, tendo diminuído 95% nos doentes que tomaram os medicamentos comparadores. A contagem de células CD4 aumentou 150 e 95 células/mm³, respectivamente.

O Viracept provocou reduções semelhantes da carga viral independentemente de ter sido tomado duas ou três vezes por dia. O estudo em crianças mostrou que o medicamento produz níveis da substância activa no sangue semelhantes aos da dose aprovada para os adultos, sendo os efeitos secundários e a eficácia também semelhantes.

Qual é o risco associado ao Viracept?

O efeito secundário mais frequente associado ao Viracept (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é a diarreia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Viracept, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Viracept é contra-indicado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao nelfinavir ou a qualquer outro componente do medicamento. O Viracept não deve ser administrado a doentes que estejam a tomar os seguintes medicamentos:

- rifampicina (utilizada no tratamento da tuberculose); erva de S. João (uma preparação à base de plantas utilizada no tratamento da depressão);
- omeprazol (utilizado para reduzir os níveis de acidez no estômago);
- medicamentos de metabolismo idêntico ao do Viracept e que são perigosos quando atingem níveis elevados no sangue. Para a lista completa destes medicamentos consulte o folheto informativo.

Nos doentes que tomam o Viracept, os médicos devem considerar a utilização de alternativas a medicamentos que aceleram a decomposição do Viracept, como fenobarbital e carbamazepina (utilizados para tratar a epilepsia). Devem ser tomadas precauções quando o Viracept é tomado simultaneamente com outros medicamentos. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Viracept?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Viracept são superiores aos seus riscos no tratamento combinado antivírico de adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a três anos, infectados com o vírus da imunodeficiência humana (VIH1). O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Outras informações sobre o Viracept

Em 22 de Janeiro de 1998, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Viracept.

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

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2011.