



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/213902/2017
EMA/H/C/004246

Resumo do EPAR destinado ao público

Elmiron

pentosano polissulfato sódico

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

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

O que é o Elmiron e para que é utilizado?

O Elmiron é um medicamento utilizado para tratar adultos com síndrome da bexiga dolorosa, uma doença da bexiga que provoca dor na área pélvica e uma necessidade urgente frequente de urinar.

O Elmiron é utilizado em doentes com dor moderada a intensa e que têm pequenas hemorragias ou lesões (feridas) na parede da bexiga.

O Elmiron contém a substância ativa pentosano polissulfato sódico.

Como se utiliza o Elmiron?

O Elmiron está disponível na forma de cápsulas de 100 mg e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose recomendada é de uma cápsula três vezes por dia.

Os doentes devem ser avaliados a cada seis meses e o tratamento deve ser interrompido caso não se verifique nenhuma melhoria.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Elmiron?

O modo como a substância ativa do Elmiron, o pentosano polissulfato sódico, atua não é completamente compreendido, mas ele passa para a urina e pensa-se que se liga à camada protetora do muco que reveste a bexiga, que é deficiente em doentes com síndrome da bexiga dolorosa, e ajuda a repará-la. Este reforço da camada protetora poderá reduzir a inflamação e a dor da bexiga.

Quais os benefícios demonstrados pelo Elmiron durante os estudos?

Dado que o pentosano polissulfato sódico é uma substância bem conhecida e o seu uso na síndrome da bexiga dolorosa está bem estabelecido, a empresa que produz o Elmiron apresentou dados da literatura científica. Uma revisão de 4 estudos principais da literatura mostrou que o pentosano polissulfato sódico é eficaz na redução dos sintomas, tais como dor e a urgência de urinar frequentemente.

Os estudos incluíram um total de 454 doentes com pequenas hemorragias e lesões na parede da bexiga. Considerando os resultados dos 4 estudos conjuntamente, 1 em 3 (33 %) dos doentes que tomaram pentosano polissulfato sódico mostraram uma melhoria global da sua doença em comparação com cerca de 1 em 6 (16 %) dos doentes que tomaram placebo (um tratamento simulado).

Quais são os riscos associados ao Elmiron?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Elmiron (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de cabeça, tonturas e efeitos nos sistemas digestivos, tais como diarreia, náuseas (enjoo), dor abdominal (de barriga) e sangramento do reto. Dado que o Elmiron poderá ter um efeito anticoagulante (ou seja, pode impedir o sangue de coagular adequadamente) fraco, não deve ser utilizado em doentes com hemorragias ativas (mas isto não inclui mulheres durante o ciclo menstrual). Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Elmiron, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Elmiron?

A síndrome da bexiga dolorosa é uma doença que provoca sofrimento e para a qual não foram anteriormente aprovados medicamentos na UE. Em doentes com pequenas hemorragias e lesões na parede da bexiga, o tratamento com o Elmiron levou a que significativamente mais doentes tivessem uma melhoria global dos sintomas.

Não foram identificadas preocupações de segurança importantes e o possível risco de hemorragia pode ser minimizado com precauções apropriadas.

Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Elmiron são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

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

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Elmiron.

Outras informações sobre o Elmiron

O EPAR completo relativo ao Elmiron 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 Elmiron, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.