



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503056/2011
EMA/H/C/000631

Resumo do EPAR destinado ao público

Aptivus

tipranavir

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

O que é o Aptivus?

O Aptivus é um medicamento que contém a substância ativa tipranavir. Está disponível na forma de cápsulas (250 mg) e na forma de uma solução oral.

Para que é utilizado o Aptivus?

O Aptivus é utilizado no tratamento de doentes com dois ou mais anos de idade infetados com o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). O Aptivus é utilizado em associação com uma dose baixa de ritonavir (outro medicamento contra o VIH) e outros medicamentos contra o VIH.

O Aptivus deverá ser administrado unicamente nos doentes sem outras opções de tratamento. O Aptivus é utilizado em doentes que já receberam tratamento para a infeção por VIH com outros medicamentos antivíricos e em que o tratamento com vários medicamentos pertencentes à mesma classe (inibidores da protease) não resulta. Os médicos devem prescrever o tratamento com o Aptivus com base nos medicamentos contra o VIH que o doente tomou anteriormente e na probabilidade de o vírus ser sensível a este medicamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Aptivus?

O tratamento com o Aptivus deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção por VIH1.



Nos doentes com 12 ou mais anos de idade, a dose recomendada de Aptivus é de 500 mg (duas cápsulas) duas vezes ao dia. As crianças com idades compreendidas entre os dois e os 12 anos devem utilizar a solução oral. A dose da solução oral depende da área da superfície corporal (calculada através da altura e do peso da criança). Cada dose de Aptivus deve ser tomada em conjunto com o ritonavir e alimentos. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Aptivus?

A substância ativa presente no Aptivus, o tipranavir, 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 e a propagação da infeção é retardada. O ritonavir é outro inibidor da protease, sendo utilizado como «potenciador». Diminui a velocidade de degradação do tipranavir, aumentando os seus níveis no sangue, o que permite a administração de uma dose mais baixa de tipranavir para o mesmo efeito antivírico.

O Aptivus, administrado em associação com outros medicamentos contra o VIH, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a num nível baixo. O Aptivus não cura a infeção por VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Aptivus?

O Aptivus cápsulas foi estudado em dois estudos principais que incluíram um total de 1483 adultos que já tinham recebido vários medicamentos contra o VIH e que não estavam a responder a uma terapêutica combinada que incluía um inibidor da protease. Ambos os estudos compararam os efeitos do Aptivus aos de outro inibidor da protease escolhido com base nos tratamentos que os doentes já tinham recebido e na resposta prevista. Os principais parâmetros de eficácia foram o número de doentes que responderam ao tratamento e o tempo decorrido até o tratamento deixar de funcionar, durante as primeiras 48 semanas de tratamento. Foi definida como «resposta» uma descida de 90 % ou mais dos níveis de VIH no sangue (carga viral) que se mantivesse até ao final das 48 semanas.

O Aptivus foi igualmente estudado num estudo que incluiu 63 crianças com idades entre os dois e os 12 anos e 52 adolescentes entre os 12 e os 18 anos, os quais, na sua maioria, tinham sido tratados contra o VIH. Todos os doentes iniciaram o tratamento com a solução oral, mas os adolescentes que estavam a tomar a dose completa para adultos puderam transitar para as cápsulas ao fim de quatro semanas. O estudo analisou a segurança e a eficácia do Aptivus, bem como os níveis do medicamento no sangue dos doentes.

Nos três estudos, os doentes tomaram também o ritonavir e uma associação de outros medicamentos contra o VIH, escolhidos por terem as melhores hipóteses de reduzir os níveis do VIH no sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo Aptivus durante os estudos?

O Aptivus cápsulas, em associação com o ritonavir, foi mais eficaz do que os medicamentos comparadores nos doentes com poucas opções ainda disponíveis para um tratamento bem sucedido da infeção por VIH. No conjunto dos dois estudos realizados em adultos, 34 % dos doentes que tomaram Aptivus (251 em 746) responderam ao tratamento, em comparação com 16 % dos doentes que tomaram os inibidores da protease usados para comparação (113 em 737). Em média, o tratamento dos adultos que tomavam Aptivus deixou de funcionar ao fim de 113 dias, comparativamente a uma média de zero dias nos doentes tratados com o comparador, o que significa que a maior parte dos doentes que tomaram o comparador não obtiveram qualquer resposta ao tratamento.

No estudo realizado em crianças e adolescentes, 31 % dos adolescentes que tomavam as cápsulas (9 em 29) e 50 % das crianças que tomavam a solução oral (31 em 62) alcançaram e mantiveram cargas virais abaixo das 400 cópias/ml ao fim de 48 semanas.

Qual é o risco associado ao Aptivus?

Nos adultos, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Aptivus (observados em mais de 1 doente em cada 10) são diarreia e náuseas (enjoo). Foram observados efeitos secundários similares em crianças e adolescentes, apesar de a ocorrência de vômitos, erupção cutânea e pirexia (febre) ter sido mais frequente neste grupo do que nos adultos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Aptivus, consulte o Folheto Informativo.

A associação Aptivus/ritonavir é contraindicada para utilização com colquicina (um medicamento utilizado para tratar gota) em doentes com insuficiência renal ou hepática. A associação Aptivus/ritonavir é contraindicada em doentes que tenham problemas hepáticos moderados ou graves ou que estejam a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- rifampicina (utilizada no tratamento da tuberculose);
- produtos contendo erva de S. João (preparação à base de plantas utilizada para tratamento da depressão);
- medicamentos metabolizados (degradados pelo organismo) da mesma forma que o Aptivus ou que o ritonavir e que sejam prejudiciais quando se encontram no sangue em níveis elevados. Consulte o Folheto Informativo para a lista completa destes medicamentos.

Por que foi aprovado o Aptivus?

O CHMP observou que os estudos apoiaram a utilização das cápsulas de Aptivus nos adultos. Apesar de o Comité ter algumas reservas quanto à forma como o estudo realizado em crianças e adolescentes foi concebido, considerou que os seus resultados apoiaram a utilização das cápsulas em adolescentes e da solução oral em crianças com idades compreendidas entre os dois e os 12 anos. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios das cápsulas de Aptivus são superiores aos seus riscos no tratamento de adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade. O Comité concluiu igualmente que os benefícios do Aptivus solução oral são superiores aos seus riscos em crianças com idades compreendidas entre os dois e os 12 anos. No entanto, a informação disponível não apoia a utilização da solução oral em doentes com idade igual ou superior a 12 anos.

O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Aptivus. Contudo, o Comité concluiu que o medicamento deve apenas ser utilizado como terapêutica de «última linha», quando se preveja que os outros inibidores da protease não funcionam.

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

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

Outras informações sobre o Aptivus

Em 25 de outubro de 2005, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Aptivus.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2014.