



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403685/2016
EMEA/H/C/000587

Resumo do EPAR destinado ao público

ATryn

antitrombina alfa

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

O que é o ATryn?

O ATryn é um pó que se destina à preparação de uma solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia). Contém a substância ativa antitrombina alfa.

Para que é utilizado o ATryn?

O ATryn é utilizado em adultos com uma «deficiência congénita de antitrombina» (níveis reduzidos da proteína antitrombina geneticamente herdados). É utilizado quando os doentes são submetidos a cirurgia, para prevenir problemas causados pela formação de coágulos nos vasos sanguíneos. O ATryn é normalmente administrado em associação com a heparina (outro medicamento que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o ATryn?

O tratamento com o ATryn só deve ser iniciado por médicos com experiência no tratamento de doentes com deficiência congénita de antitrombina. O médico deve calcular as doses a utilizar, baseadas no peso do doente e no seu nível de atividade de antitrombina.

A primeira perfusão é administrada durante 15 minutos. A esta segue-se uma perfusão contínua com uma dose mais baixa, durante a qual os doentes devem ser monitorizados em permanência e o ritmo da perfusão deve ser ajustado de modo a que a atividade de antitrombina seja de, pelo menos, 80 % do nível normal durante o tratamento. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Como funciona o ATryn?

O ATryn é um agente anticoagulante. A substância ativa do ATryn, a antitrombina alfa, é uma cópia da proteína natural do sangue antitrombina, que é produzida através da «tecnologia de ADN recombinante»: é extraída do leite de cabras nas quais foi inserido um gene (ADN) que lhes permite produzir leite com a proteína humana.

No corpo, a antitrombina bloqueia a trombina, uma substância que desempenha um papel central no processo de coagulação sanguínea. Os doentes com uma deficiência congénita de antitrombina têm níveis sanguíneos baixos de antitrombina, e apresentam por conseguinte um risco aumentado de vir a sofrer de coágulos sanguíneos. O ATryn corrige a deficiência de antitrombina e proporciona um controlo temporário dos distúrbios de coagulação.

Como foi estudado o ATryn?

Foi efetuado um estudo do ATryn em 14 doentes com idades compreendidas entre os 21 e os 74 anos, com deficiência congénita de antitrombina e que apresentavam risco de formação de coágulos sanguíneos durante uma cirurgia (cinco doentes) ou durante o parto (nove doentes). Os estudos avaliaram o número de doentes que desenvolveram trombose venosa profunda (TVP - formação de coágulos sanguíneos numa veia profunda do corpo, habitualmente na perna) durante os 30 dias a seguir ao tratamento. O número de doentes tratados durante o estudo foi reduzido devido ao facto de a deficiência congénita de antitrombina ser rara - estima-se que apenas uma em cada 3000 a 5000 pessoas, aproximadamente, sofra desta patologia.

Adicionalmente, o ATryn foi utilizado em cinco doentes que receberam o medicamento durante uma cirurgia no âmbito de um «programa de uso compassivo» (um programa que permite aos médicos solicitar um medicamento para administração a um doente específico quando o medicamento ainda não se encontra autorizado).

Qual o benefício demonstrado pelo ATryn durante os estudos?

Durante o estudo, dos 13 doentes em que foi possível avaliar a eficácia do tratamento, dois registaram um episódio de TVP, dos quais apenas um necessitou de tratamento. No «programa de uso compassivo», não se registaram coágulos sanguíneos em nenhum dos doentes que receberam o ATryn. Em conjunto, os resultados apoiam a eficácia do ATryn na prevenção do desenvolvimento de coágulos sanguíneos em doentes submetidos a cirurgia. Contudo, não foi reunida informação suficiente para identificar a dose mais adequada do medicamento em parturientes.

Qual é o risco associado ao ATryn?

Durante os estudos, os efeitos secundários mais frequentes associados ao ATryn (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) foram tonturas, dores de cabeça, hemorragias (incluindo sangramento no local da injeção ou após a cirurgia), náuseas (enjoo) e secreção da ferida (descarga no local do corte cirúrgico).

O ATryn não deve ser administrado a pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) a leite ou a proteínas de cabra. Dado que o ATryn é uma proteína administrada sob a forma de uma injeção, os doentes podem criar anticorpos (quando o corpo produz proteínas especiais para combater o medicamento), com risco de reação alérgica no momento da injeção. Contudo, até à data, esta ocorrência não foi detetada em doentes tratados com o ATryn. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao ATryn, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o ATryn?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os dados fornecidos pela empresa demonstraram que o ATryn pode aumentar os níveis de atividade de antitrombina para um nível aceitável quando utilizado na dose recomendada durante uma cirurgia. O Comité concluiu que os benefícios do ATryn são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

O ATryn foi autorizado em circunstâncias excepcionais. Isto significa que, como se trata de uma doença rara, não foi possível obter informações completas sobre o ATryn. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, anualmente, à análise de novas informações eventualmente disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o ATryn?

A empresa que fabrica o ATryn apresentou à Agência os resultados de um estudo que analisou a utilização do ATryn em parturientes com deficiência congénita de antitrombina. A empresa apresentará um pedido formal com o objetivo de incluir o tratamento durante o parto na Autorização de Introdução no Mercado. Antes do lançamento do medicamento em qualquer Estado-Membro da União Europeia (UE), a empresa implementará também programas destinados a garantir que os médicos possam comunicar a informação relativa aos doentes por si tratados e monitorizar o desenvolvimento de anticorpos contra o ATryn.

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

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

Outras informações sobre o ATryn

Em 28 de julho de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento ATryn.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2016.