



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9507/2014
EMA/H/C/002717

Resumo do EPAR destinado ao público

Brintellix

vortioxetina

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

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

O que é o Brintellix e para que é utilizado?

O Brintellix é um medicamento antidepressivo que contém a substância ativa vortioxetina. É utilizado para o tratamento da depressão major em adultos. A depressão major é uma patologia na qual os doentes têm perturbações do humor que interferem com a sua vida diária. Geralmente, os sintomas incluem tristeza profunda, sentimentos de inutilidade, perda de interesse por atividades favoritas, distúrbios do sono, uma sensação de estar mais lento, sentimentos de ansiedade e alterações no peso.

Como se utiliza o Brintellix?

O Brintellix só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos (5, 10, 15 e 20 mg) e gotas orais (20 mg/ml). A dose habitual é de 10 mg uma vez por dia. Os doentes com idade igual ou superior a 65 anos devem começar com uma dose mais baixa de 5 mg por dia. Também podem ser necessárias doses mais baixas em doentes a tomarem certos medicamentos que reduzem a decomposição da vortioxetina no organismo e, inversamente, podem ser consideradas doses mais elevadas nos doentes que tomam medicamentos que aumentam a decomposição da vortioxetina. O tratamento com o Brintellix deve continuar durante pelo menos 6 meses após a resolução dos sintomas depressivos.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Brintellix?

A substância ativa do Brintellix, a vortioxetina, é um antidepressivo. Atua em diferentes recetores para a serotonina no cérebro, bloqueando a ação de alguns recetores e tendo alguma ação estimulante noutros. Além disso, a vortioxetina bloqueia a ação do transportador da serotonina, responsável pela eliminação da serotonina dos seus locais de atividade no cérebro, aumentando, assim, a atividade da serotonina. A serotonina é um neurotransmissor, um químico que transmite sinais entre células nervosas. Como a serotonina está envolvida no controlo do humor, e pode regular as ações de outros neurotransmissores que podem estar envolvidos na depressão e ansiedade, pensa-se que estas ações da vortioxetina resultem no seu efeito de melhoria da depressão.

Quais os benefícios demonstrados pelo Brintellix durante os estudos?

O Brintellix foi analisado em 12 estudos principais de curta duração que incluíram mais de 6700 doentes com depressão major (incluindo um estudo em doentes com idade igual ou superior a 65 anos) e nos quais o Brintellix foi comparado com um placebo (tratamento simulado) durante 6 ou 8 semanas. O principal parâmetro de eficácia em cada estudo foi a alteração de uma pontuação padrão para os sintomas de depressão; os estudos mostraram que as doses do Brintellix de 5 a 20 mg foram geralmente mais eficazes do que o placebo na melhoria da depressão e resultaram numa diminuição clinicamente relevante das pontuações da depressão. Os dados de suporte das extensões de 52 semanas de diversos desses estudos sugeriram que as melhorias observadas foram mantidas por uma duração ainda maior.

Além disso, a empresa apresentou os resultados de dois outros estudos principais. Numa comparação de 12 semanas do Brintellix com um outro antidepressivo, a agomelatina, o Brintellix foi mais eficaz do que a agomelatina na melhoria da pontuação dos sintomas. Um estudo de 24 semanas que comparou o efeito do Brintellix com placebo na prevenção de recaídas da depressão constatou que a percentagem de doentes que tinham tomado o Brintellix e que sofreram uma recaída durante o estudo foi de 13%, em comparação com 26% no grupo do placebo.

Quais são os riscos associados ao Brintellix?

O efeito secundário mais frequente associado ao Brintellix, observado em mais de 1 doente em cada 10, é a náusea (sensação de enjojo). Os efeitos secundários foram geralmente ligeiros ou moderados, de curta duração e com ocorrência nas duas primeiras semanas de tratamento. Os efeitos gastrointestinais, tais como náuseas, são mais frequentes nas mulheres do que nos homens. O Brintellix deve ser utilizado com precaução e, por vezes, em doses ajustadas em doentes a tomarem outros medicamentos; a sua utilização é contraindicada nos doentes a tomarem simultaneamente medicamentos conhecidos como inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) não seletivos ou inibidores da monoamina oxidase A seletivos (MAO-A). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Brintellix, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Brintellix?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Brintellix são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Estudos realizados mostraram uma melhoria clinicamente relevante dos episódios depressivos major, e os tipos de efeitos secundários observados foram semelhantes aos de outros antidepressivos que atuam através da serotonina. Apesar de ser limitada a informação sobre o uso de doses superiores a 10 mg por dia em idosos, esta questão foi abordada na Informação do Medicamento.

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

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

Outras informações sobre o Brintellix

Em 18 de Dezembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Brintellix.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2014.