



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/288232/2017
EMA/H/C/000811

Resumo do EPAR destinado ao público

Celsentri

maraviroc

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

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

O que é o Celsentri e para que é utilizado?

O Celsentri é um medicamento anti-VIH utilizado no tratamento de doentes a partir dos 2 anos e com peso mínimo de 10 kg infetados pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

O Celsentri é utilizado em associação com outros medicamentos anti-VIH e apenas nos doentes que já tenham sido tratados anteriormente para a infeção pelo VIH e quando o VIH-1 com o qual estão infetados apresenta tropismo para o CCR5, que é determinado por meio de uma análise ao sangue. Isto significa que o vírus, ao infetar uma célula, se liga a uma proteína específica denominada CCR5 na superfície da célula.

O Celsentri contém a substância ativa maraviroc.

Como se utiliza o Celsentri?

O Celsentri só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente na gestão da infeção pelo VIH. Antes do tratamento, o médico deve certificar-se de que o sangue do doente está infetado apenas pelo vírus com tropismo para o CCR5.

O Celsentri está disponível na forma de comprimidos (25 mg, 75 mg, 150 mg e 300 mg) e de suspensão oral (20 mg/ml). A dose recomendada em adultos é de 150 mg, 300 mg ou 600 mg duas vezes por dia, conforme os outros medicamentos que o doente esteja a tomar. Em crianças, a dose



depende do peso corporal. Os doentes com função renal reduzida poderão necessitar de tomar o Celsentri com uma frequência menor.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Celsentri?

A substância ativa do Celsentri, o maraviroc, é um antagonista do CCR5. Bloqueia a proteína CCR5 na superfície das células infetadas pelo VIH. O VIH com tropismo para o CCR5 utiliza esta proteína para entrar nas células. Ao ligar-se à proteína, o Celsentri impede a entrada do vírus nas células. Dado que o VIH só se reproduz no interior das células, o Celsentri administrado em associação com outros medicamentos anti-VIH, reduz o nível de VIH com tropismo para o CCR5 no sangue dos doentes e mantém-no num nível baixo. O Celsentri não tem efeito contra vírus que se ligam a uma proteína denominada CXCR4, ou que se ligam tanto à CCR5 como à CXCR4.

O Celsentri não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados pelo Celsentri durante os estudos?

O Celsentri evidenciou eficácia na redução dos níveis de VIH no sangue em dois estudos principais que incluíram um total de 1076 doentes adultos, a maioria dos quais infetados pelo VIH com tropismo para o CCR5. Nos estudos, o Celsentri foi comparado a um placebo (um tratamento simulado). Os doentes já tinham recebido durante seis meses, pelo menos, outros tratamentos para o VIH que tinham deixado de fazer efeito. Todos os doentes receberam também terapêutica de suporte otimizada (uma associação de outros medicamentos anti-VIH selecionada para cada doente para aumentar as hipóteses de redução dos níveis do VIH no sangue).

Os resultados combinados dos dois estudos mostraram que os níveis de VIH no sangue baixaram, em média, 99 % após 24 semanas nos doentes que associaram o Celsentri à terapêutica de suporte otimizada, em comparação com 90 %, em média, nos doentes que associaram o placebo. Cerca de 45 % dos doentes tratados com o Celsentri apresentaram níveis indetetáveis de VIH no sangue após 24 semanas de tratamento, em comparação com 23 % dos que adicionaram o placebo. Foram observados resultados semelhantes quando se analisaram os doentes que continuaram o tratamento com o Celsentri 300 mg duas vezes por dia durante 48 semanas.

Dados adicionais indicam que o Celsentri administrado em doses adequadas a crianças funciona no organismo de forma idêntica à observada nos doentes adultos. Com base nestes dados, espera-se que a eficácia seja idêntica em crianças e adultos.

Quais são os riscos associados ao Celsentri?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Celsentri (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjojo), diarreia, fadiga (cansaço) e dores de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Celsentri, consulte o Folheto Informativo.

O Celsentri comprimidos está contra-indicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) aos amendoins e à soja. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Celsentri?

O Celsentri administrado em associação com outros medicamentos anti-VIH mostrou eficácia na redução dos níveis de VIH no sangue em adultos, esperando-se efeitos similares em crianças. O perfil de segurança do Celsentri é considerado aceitável, não tendo sido identificados problemas de segurança significativos.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Celsentri são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

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 Celsentri.

Outras informações sobre o Celsentri

Em 18 de setembro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Celsentri.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2017.