



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450050/2016
EMA/H/C/003912

Resumo do EPAR destinado ao público

Cinquaero

reslizumab

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

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

O que é o Cinquaero e para que é utilizado?

O Cinquaero é um medicamento para a asma utilizado no tratamento de adultos com um tipo particular de asma conhecido como asma eosinofílica. É utilizado como tratamento adicional em adultos com asma grave inadequadamente controlada por uma associação de corticosteroides inalados em dose elevada juntamente com outro medicamento utilizado na prevenção da asma. O medicamento contém a substância ativa reslizumab.

Como se utiliza o Cinquaero?

O Cinquaero só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser receitado por médicos com experiência no tratamento da asma eosinofílica. Está disponível na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose recomendada é de 3 mg por cada kg de peso corporal. A perfusão deve ser administrada uma vez a cada quatro semanas, enquanto se considere que é benéfica para o doente, e os médicos devem reavaliar, pelo menos uma vez por ano, se o tratamento deve ser continuado. 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 Cinquaero?

Na asma eosinofílica, os sintomas estão associados ao excesso de um tipo de glóbulo branco (eosinófilos) no sangue e na expetoração nos pulmões. A substância ativa do Cinquaero, o reslizumab, é um anticorpo monoclonal concebido para se ligar a uma substância chamada interleucina-5, que estimula o crescimento e a atividade dos eosinófilos. Ao ligar-se à interleucina-5 e ao bloquear a sua atividade, o Cinquaero diminui o número de eosinófilos no sangue e nos pulmões. Isto ajuda a reduzir a inflamação, resultando numa redução dos ataques de asma e numa melhoria dos sintomas.

Quais os benefícios demonstrados pelo Cinquaero durante os estudos?

Os benefícios do Cinquaero foram demonstrados em dois estudos principais que incluíram 953 doentes com asma eosinofílica inadequadamente controlada por corticosteroides inalados juntamente com outro medicamento para a asma utilizado na prevenção da doença. O Cinquaero foi comparado com um placebo (perfusão simulada), tendo ambos sido administrados a cada 4 semanas durante um ano. O principal parâmetro de eficácia baseou-se no número de ataques graves (exacerbações) de asma que ocorreram durante o tratamento. Foram observadas exacerbações em 32 % dos doentes (151 em 477) que receberam o Cinquaero, em comparação com 50 % (237 em 476) dos doentes que receberam o placebo. Além disso, verificou-se uma melhoria da função pulmonar e dos sintomas da asma, bem como uma diminuição do número de eosinófilos no sangue nos doentes que receberam o Cinquaero. De acordo com os dados de apoio, o benefício foi mantido durante até dois anos.

Quais são os riscos associados ao Cinquaero?

O efeito secundário mais frequente associado ao Cinquaero (que pode afetar cerca de 2 em cada 100 pessoas) é um aumento dos níveis da enzima creatina fosfoquinase no sangue (um indicador de possíveis danos nos músculos). As reações anafiláticas (reações alérgicas graves) podem afetar menos de 1 em cada 100 pessoas.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Cinquaero, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Cinquaero?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Cinquaero são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. A redução do número de exacerbações e a melhoria da função pulmonar observadas com o Cinquaero foram consideradas clinicamente relevantes, especialmente nos doentes com asma inadequadamente controlada por doses elevadas de corticosteroides inalados juntamente com outro medicamento utilizado na prevenção da asma. Em geral, o medicamento foi bem tolerado e foram implementadas medidas adequadas para a monitorização e a gestão dos riscos.

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

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 Cinquaero.

Outras informações sobre o Cinqero

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