



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

Resumo do EPAR destinado ao público

Constella

linaclotida

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

O que é o Constella?

O Constella é um medicamento que contém a substância ativa linaclotida. Encontra-se disponível na forma de cápsulas (290 microgramas).

Para que é utilizado o Constella?

O Constella é utilizado no tratamento dos sintomas da síndrome do intestino irritável (SII) moderada a grave com obstipação em adultos. A SII é um distúrbio crónico do intestino, que se caracteriza por dor ou desconforto e distensão abdominais, juntamente com hábitos intestinais alterados.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Constella?

A dose recomendada do Constella é de uma cápsula por dia, tomada pelo menos 30 minutos antes de uma refeição.

O médico deverá avaliar periodicamente a necessidade de continuação do tratamento. Se o doente não apresentar melhorias nos sintomas após quatro semanas de tratamento, os benefícios e riscos da continuação do tratamento deverão ser reconsiderados.



Como funciona o Constella?

A substância ativa do Constella, a linaclotida, fixa-se a alguns recetores no intestino chamados guanilato ciclase C. Ao fixar-se a estes recetores, reduz a sensação de dor e aumenta a secreção de líquido do organismo para o intestino, soltando as fezes e aumentando o movimento dos intestinos.

Como foi estudado o Constella?

Os efeitos do Constella foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O Constella foi analisado em dois estudos principais que incluíram um total de 1 608 doentes com SII com obstipação, nos quais o medicamento foi comparado com um placebo (tratamento simulado). Os principais parâmetros de eficácia foram o número de doentes que apresentaram uma melhoria de 30%, pelo menos, em termos de dor e desconforto, e o número de doentes com um alívio considerável ou total de todos os sintomas da SII durante pelo menos 6 das 12 semanas de tratamento. Um dos estudos avaliou ainda os efeitos do Constella após 26 semanas de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Constella durante os estudos?

O Constella foi mais eficaz do que o placebo na melhoria dos sintomas da SII. No primeiro estudo, 55% dos doentes que receberam o Constella apresentaram uma melhoria de 30% ou superior em termos de dor e desconforto durante pelo menos 6 das 12 semanas de tratamento, em comparação com 42% dos doentes que receberam placebo. Além disso, 37% dos doentes que receberam o Constella apresentaram um alívio considerável ou total dos sintomas durante pelo menos 6 das 12 semanas de tratamento, em comparação com 19% dos doentes que receberam placebo.

Obtiveram-se resultados semelhantes no segundo estudo, com 54% dos doentes que tomaram o Constella a apresentarem uma melhoria da dor e do desconforto e com 39% desses mesmos doentes a constatarem um alívio considerável ou total dos sintomas durante pelo menos 6 das 12 semanas de tratamento, em comparação com respetivamente 39% e 17% dos doentes no grupo do placebo.

Os resultados após 26 semanas de tratamento revelaram uma melhoria da dor (durante pelo menos 13 das 26 semanas) em 54% dos doentes que tomaram o Constella, em comparação com 36% dos doentes que receberam placebo, além de um alívio dos sintomas durante pelo menos 13 semanas em 37% dos doentes que tomaram o Constella, em comparação com 17% dos doentes no grupo do placebo.

Qual é o risco associado ao Constella?

O efeito secundário mais frequente associado ao Constella é a diarreia, essencialmente ligeira a moderada, observada em 10 a 20 em cada 100 doentes. Nos casos raros e mais graves, a diarreia pode causar desidratação, hipocalemia (níveis baixos de potássio no sangue), diminuição do bicarbonato no sangue, tonturas e hipotensão ortostática (tensão arterial baixa ao levantar-se).

O Constella é contra-indicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à linaclotida ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso é também contra-indicado em doentes com suspeita ou confirmação de bloqueio no estômago ou intestino.

Por que foi aprovado o Constella?

O CHMP constatou que o Constella demonstrou efeitos clinicamente relevantes e benéficos nos doentes que sofrem de SII com obstipação de longa duração (até seis meses). Demonstrou igualmente ter um impacto benéfico na qualidade de vida dos doentes. Contudo, o Comité constatou também que cerca

de metade dos doentes não retirou benefícios adequados do tratamento e, por conseguinte, recomendou que a necessidade de continuar o tratamento deve ser reconsiderada após quatro semanas. Relativamente à segurança, o CHMP concluiu que os efeitos secundários com o Constella, sobretudo a diarreia, são tratáveis. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Constella são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Constella

Em 26 de novembro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Constella.

O EPAR completo sobre o Constella pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Constella, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em novembro de 2012.