



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86607/2015
EMA/H/C/000107

Resumo do EPAR destinado ao público

Epivir

lamivudina

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

O que é o Epivir?

O Epivir é um medicamento que contém a substância ativa lamivudina. Está disponível na forma de comprimidos (150 e 300 mg) e de uma solução oral (10 mg/ml).

Para que é utilizado o Epivir?

O Epivir é utilizado em associação com outros medicamentos antivíricos no tratamento de adultos e crianças infetados pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Epivir?

O tratamento com Epivir deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção por VIH.

A dose recomendada de Epivir para adultos e crianças com mais de 25 kg é de 300 mg por dia. Esta dose pode ser tomada como dose única uma vez por dia ou dividida em 150 mg duas vezes por dia. Nas crianças que pesem menos de 25 kg, a dose recomendada depende do peso corporal.

Os doentes que não possam engolir os comprimidos devem utilizar a solução oral, ou podem esmagar os comprimidos adicionando-os a uma pequena quantidade de alimentos sólidos ou líquidos, devendo a mistura ser consumida imediatamente.



É necessário ajustar a dose de Epivir em doentes com problemas graves nos rins. A solução oral pode ser utilizada para conseguir a dose adequada. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Epivir?

A substância ativa do Epivir, a lamivudina, é um nucleósido inibidor da transcriptase reversa (NRTI). Atua bloqueando a atividade da transcriptase reversa, uma enzima necessária para que o VIH dê instruções genéticas para produzir mais vírus após ter infetado a célula. O Epivir, tomado em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a num nível baixo. Não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Epivir?

O Epivir foi estudado em cinco estudos principais que incluíram quase 3000 adultos (com 18 ou mais anos de idade).

Quatro destes estudos compararam o Epivir em associação com a zidovudina (outro medicamento antivírico) com o Epivir ou a zidovudina tomados isoladamente, ou com a associação de Epivir com zalcitabina (outro medicamento antivírico). Os estudos examinaram os efeitos do Epivir sobre os níveis de VIH no sangue (carga viral) e o número de células-T CD4 no sangue (contagem de células CD4). As células-T CD4 são um tipo de glóbulos brancos com um papel importante no combate às infeções; estas células são, no entanto, destruídas pelo VIH.

O quinto estudo comparou os efeitos da adição de Epivir ou de um placebo (tratamento simulado) ao tratamento existente para a infeção por VIH em 1895 adultos que tomavam medicamentos antivíricos há pelo menos quatro semanas. Este estudo observou quantos doentes desenvolveram uma doença associada com a SIDA ou morreram após um ano de tratamento.

O Epivir foi igualmente estudado em 615 doentes com idades compreendidas entre os nove meses e os 15 anos. O estudo comparou os efeitos do Epivir tomado em associação com a zidovudina com os da didanosina (outro medicamento antivírico) tomada isoladamente. Este estudo mediu o tempo de sobrevivência do doente sem progressão da doença.

Qual o benefício demonstrado pelo Epivir durante os estudos?

Todos os estudos determinaram que as combinações que incluíram Epivir eram mais eficazes do que os medicamentos comparadores.

Nos quatro primeiros estudos realizados em adultos, o Epivir tomado em associação com a zidovudina aumentou as contagens de células CD4 mais do que os medicamentos comparadores após 24 semanas de tratamento. A associação reduziu também as cargas virais em todos os estudos, após duas a quatro semanas de tratamento, apesar de este efeito ter sido temporário.

No quinto estudo com adultos, a adição do Epivir ao tratamento existente reduziu o risco de progressão da doença ou de morte: ao fim de um ano, 9 % dos doentes que tomaram Epivir desenvolveram uma doença relacionada com a SIDA ou morreram (128 em 1369), em comparação com 20 % dos doentes que tomaram placebo (95 em 471).

Observaram-se resultados semelhantes nos doentes infetados pelo VIH com menos de 15 anos de idade.

Qual é o risco associado ao Epivir?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Epivir (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são diarreia, náusea (enjoo), vômitos, dores de cabeça, insónia (dificuldade em dormir), tosse, sintomas nasais, erupção cutânea, afeções musculares, artralgia (dores nas articulações), alopecia (queda de cabelo), febre, dores abdominais (de barriga) ou cólicas, mal-estar e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Epivir, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Epivir?

O CHMP concluiu que os benefícios do Epivir são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Epivir.

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

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

Outras informações sobre o Epivir

Em 8 de agosto de 1996, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Epivir.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2015.