



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/633467/2014  
EMA/H/C/000550

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Fendrix

vacina recombinante da hepatite B (ADNr) (com adjuvante e adsorvente)

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

#### O que é o Fendrix?

O Fendrix é uma vacina que se encontra disponível na forma de suspensão injetável. Contém partes do vírus da hepatite B como substância ativa.

#### Para que é utilizado o Fendrix?

O Fendrix é utilizado para protecção contra a hepatite B (uma doença do fígado causada por uma infeção pelo vírus da hepatite B) em indivíduos com doença renal. Pode ser utilizado nos doentes a partir dos 15 anos de idade, incluindo nos que necessitam de hemodiálise (uma técnica de depuração do sangue utilizada em doentes com doença renal).

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

#### Como se utiliza o Fendrix?

O esquema de vacinação recomendado para o Fendrix é de quatro doses. Deve existir um intervalo de um mês entre a primeira e a segunda injeções e entre a segunda e a terceira. A quarta injeção é administrada quatro meses após a terceira. É aconselhável que os indivíduos que recebem a primeira dose terminem o esquema de vacinação com o Fendrix. A vacina é administrada por injeção no músculo deltoide (parte superior do braço).

Poderá ser administrada uma dose de reforço do Fendrix, de acordo com as recomendações oficiais.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Como funciona o Fendrix?**

O Fendrix é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Fendrix contém pequenas quantidades do “antigénio de superfície” (proteínas da superfície) do vírus da hepatite B. Quando a vacina é administrada, o sistema imunitário reconhece os “antigénios de superfície” como “corpos estranhos”, produzindo anticorpos para os combater. A partir daí, o sistema imunitário passa a ser capaz de produzir anticorpos com maior rapidez quando exposto ao vírus da hepatite B. Os anticorpos ajudarão a proteger contra as doenças causadas por esses vírus.

Os antigénios de superfície são produzidos por meio de um método denominado “tecnologia de ADN recombinante”: são produzidas por uma levedura que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir as proteínas.

A substância ativa do Fendrix está disponível noutras vacinas já autorizadas na União Europeia (UE) há vários anos. No Fendrix, é utilizada com um “sistema adjuvante” que contém “MPL”, um lípido bacteriano purificado e um composto de alumínio. Este sistema melhora a resposta do sistema imunitário, o que pode ajudar quando as vacinas são utilizadas em doentes com uma resposta eventualmente mais baixa, como é o caso dos doentes que sofrem de problemas renais.

## **Como foi estudado o Fendrix?**

Na medida em que a substância ativa do Fendrix está disponível na UE noutras vacinas, algumas das informações utilizadas para apoiar o uso das outras vacinas foram utilizadas para apoiar o uso do Fendrix.

O Fendrix foi ainda objeto de um estudo principal que incluiu 165 doentes com idade igual ou superior a 15 anos, com doença renal e que precisavam de hemodiálise. O Fendrix foi comparado com o Engerix-B (uma outra vacina da hepatite B) em dose dupla. O parâmetro principal de eficácia foi a percentagem de doentes que desenvolveram níveis protetores de anticorpos contra o vírus da hepatite B.

A empresa apresentou igualmente informações sobre a utilização do Fendrix em doentes submetidos a transplante do fígado, mas retirou o pedido de utilização do Fendrix nesses doentes durante a avaliação da vacina.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Fendrix durante os estudos?**

O Fendrix foi tão eficaz quanto uma dose dupla da vacina de comparação. Um mês após a última dose, 91% dos doentes que receberam o Fendrix apresentaram níveis protetores de anticorpos contra o vírus da hepatite B, em comparação com 84 % dos doentes que receberam a vacina de comparação.

O efeito do Fendrix durou mais do que o da vacina de comparação: 80 % dos doentes que receberam o Fendrix mantiveram os níveis protetores de anticorpos até um máximo de três anos, em comparação com 51 % dos doentes que receberam a vacina de comparação.

## **Qual é o risco associado ao Fendrix?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Fendrix (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores de cabeça, dor, vermelhidão, inchaço no local da injeção e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Fendrix, consulte o Folheto Informativo.

O Fendrix é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à substância ativa, a qualquer outro componente do medicamento, ou que sofreram uma reação alérgica depois de terem recebido uma vacina da hepatite B. O Fendrix é contraindicado em doentes com uma febre súbita e grave.

### **Porque foi aprovado o Fendrix?**

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

### **Outras informações sobre o Fendrix**

Em 2 de fevereiro de 2005, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Fendrix.

O EPAR completo sobre o Fendrix 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Fendrix, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2014.