



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/597493/2015  
EMA/H/C/003759

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Intuniv

## guanfacina

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

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

### O que é o Intuniv e para que é utilizado?

O Intuniv é utilizado para tratar a perturbação de hiperatividade e défice de atenção (PHDA) em crianças e adolescentes com 6 a 17 anos de idade nos quais a medicação estimulante não é apropriada ou não controla de forma suficiente os sintomas da PHDA.

O Intuniv é utilizado como parte de um abrangente programa de tratamento, o qual normalmente envolve intervenções psicológicas, educativas e outras.

O Intuniv contém a substância ativa guanfacina.

### Como se utiliza o Intuniv?

O tratamento com o Intuniv deverá ser iniciado por um médico especializado em problemas comportamentais da infância ou adolescência. Antes de iniciar o tratamento, o médico deve realizar exames para ver se o doente apresenta riscos de sofrer efeitos secundários do medicamento (nomeadamente sonolência, efeitos na frequência cardíaca e na tensão arterial e aumento de peso).

A dose de Intuniv requer ajustes cuidadosos, tendo em conta os efeitos secundários e os benefícios observados no doente. No início do tratamento, é necessária uma monitorização semanal e o doente deve continuar a ser monitorizado, no mínimo, a cada 3 meses durante o primeiro ano.

---

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



O medicamento encontra-se disponível sob a forma de comprimidos (1, 2, 3 e 4 mg). A dose inicial recomendada para todos os doentes é de 1 mg, tomada por via oral, uma vez por dia. Para obter informações sobre ajustes da dose e exames a ser realizados pelo médico, consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## **Como funciona o Intuniv?**

O modo de funcionamento do Intuniv na PHDA não está estabelecido. Pensa-se que a substância ativa, a guanfacina, pode influenciar a forma como os sinais são transmitidos entre células em áreas do cérebro denominadas córtex pré-frontal e gânglios basais ligando-se a determinados recetores que estão altamente concentrados nestas áreas.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Intuniv durante os estudos?**

Vários estudos demonstraram que o Intuniv melhorou a pontuação dos sintomas da PHDA (ADHD-RS-IV) em crianças e adolescentes.

Num estudo que incluiu 337 crianças com 6 a 17 anos de idade, a redução nos sintomas da PHDA após 10 a 13 semanas de tratamento com Intuniv foi de 24 pontos em comparação com uma redução de 15 pontos observada com o placebo (tratamento simulado) e de 19 pontos observada com a atomoxetina (um medicamento para a PHDA). Noutro estudo que incluiu 312 adolescentes com 13 a 17 anos de idade, a redução nas pontuações da PHDA após 13 semanas de tratamento com Intuniv foi de 25 pontos e de 19 pontos com o placebo. Dois outros estudos de curta duração que incluíram 631 doentes também demonstraram que o Intuniv em diversas doses melhorou as pontuações da PHDA, mais do que o placebo.

O Intuniv também foi avaliado em termos de falha do tratamento (com base no agravamento dos sintomas da PHDA ou nos doentes que interromperam o tratamento). Num estudo de manutenção a longo prazo que incluiu 301 crianças e adolescentes com 6 a 17 anos de idade, ocorreram falhas no tratamento em 49 % dos doentes que tomaram o Intuniv em comparação com 65 % dos doentes que tomaram placebo.

## **Quais são os riscos associados ao Intuniv?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Intuniv são sonolência (em cerca de metade de todos os doentes), dores de cabeça (em mais de um quarto), cansaço (em cerca de 1 em cada 5 doentes) e dor abdominal no quadrante superior e sedação (ambos em cerca de 1 em cada 10 doentes). Normalmente, a sonolência começa no início do tratamento e dura entre 2 a 3 semanas.

Os efeitos secundários mais graves são menos frequentes e incluem tensão arterial baixa e aumento de peso (ambos em cerca de 1 em cada 30 doentes), frequência cardíaca baixa (1 em cada 60 doentes) e desmaio (em menos de 1 em cada 100 doentes).

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

## **Por que foi aprovado o Intuniv?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência constatou que os medicamentos estimulantes são tratamentos de primeira linha para a PHDA e que estes medicamentos fornecem uma melhoria maior e mais consistente dos sintomas da PHDA como parte de um abrangente programa de tratamento. Contudo, tendo em conta os benefícios observados com o Intuniv, o Comité concluiu que o

medicamento pode ser utilizado como uma alternativa em doentes que não podem tomar estimulantes ou em doentes nos quais os estimulantes não controlam de forma suficiente os sintomas da PHDA.

Os riscos de segurança mais importantes são frequência cardíaca baixa, tensão arterial baixa, desmaio, sonolência e sedação. O CHMP recomendou várias medidas, incluindo uma monitorização regular para controlar estes riscos.

Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Intuniv são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Intuniv?**

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

A empresa responsável pela comercialização do Intuniv deve também fornecer material educativo, acordado a nível nacional, aos profissionais de saúde antes de lançar o medicamento no mercado. O material educativo deve incluir informações sobre os efeitos secundários, uma lista de verificação para identificar crianças em risco e uma lista de verificação e um gráfico para monitorização das crianças durante o tratamento.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

## **Outras informações sobre o Intuniv**

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Intuniv podem ser consultados 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 Intuniv, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.