



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165191/2018
EMA/H/C/000113

Invirase (*saquinavir*)

Um resumo sobre o Invirase e porque está autorizado na UE

O que é o Invirase e para que é utilizado?

O Invirase é utilizado no tratamento de adultos infetados com o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). O Invirase apenas deve ser utilizado em associação com ritonavir (outro medicamento antivírico) e outros medicamentos antivíricos.

O Invirase contém a substância ativa saquinavir.

Como se utiliza o Invirase?

O Invirase só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH.

O Invirase está disponível na forma de cápsulas (200 mg) e de comprimidos (500 mg). Nos doentes já a tomar medicamentos para o VIH, a dose recomendada de Invirase é de 1000 mg com ritonavir 100 mg, duas vezes ao dia. Nos doentes que não estão a tomar medicamentos para o VIH, o Invirase deve ser iniciado numa dose de 500 mg duas vezes ao dia com ritonavir 100 mg, duas vezes ao dia nos primeiros 7 dias de tratamento, em associação com outros medicamentos para o VIH. Após 7 dias, a dose recomendada de Invirase é de 1000 mg duas vezes ao dia com ritonavir 100 mg duas vezes ao dia em associação com outros medicamentos para o VIH.

Para mais informações sobre a utilização do Invirase, consulte o Folheto Informativo ou contacte um médico ou farmacêutico.

Como funciona o Invirase?

A substância ativa do Invirase, o saquinavir, é um inibidor da protease. Bloqueia a protease, uma enzima que está envolvida na reprodução do VIH. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não se reproduz normalmente, o que retarda a propagação da infeção. O ritonavir é outro inibidor da protease, sendo utilizado como «potenciador». Abranda a velocidade de metabolização do saquinavir, aumentando os seus níveis no sangue. Isto permite o tratamento eficaz ao mesmo tempo que evita uma dose superior de saquinavir. O Invirase, tomado em associação com outros medicamentos para o VIH, reduz a carga viral (a quantidade de VIH no sangue), mantendo-a a um nível baixo. O Invirase não



cura a infecção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados por Invirase durante os estudos?

O Invirase demonstrou ser eficaz no tratamento da infecção pelo VIH em seis estudos principais que incluíram um total de 1576 doentes.

Nos primeiros quatro estudos, o Invirase em associação com outros medicamentos para o VIH, mas sem ritonavir, reduziu a carga viral e melhorou o sistema imunitário.

Dois outros estudos que incluíram 656 doentes compararam o Invirase com indinavir ou lopinavir (outros medicamentos para o VIH). Os medicamentos foram administrados em associação com ritonavir e dois outros medicamentos para o VIH. Estes estudos mediram a carga viral após 48 semanas. O Invirase em associação com ritonavir foi tão eficaz quanto o indinavir, mas mais eficaz do que o lopinavir na redução da carga viral para menos de 50 cópias/ml.

Quais são os riscos associados ao Invirase?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Invirase em associação com ritonavir (que podem afetar mais de 1 doente em cada 10) são diarreia, náuseas (enjoo), aumento dos níveis das enzimas hepáticas, de colesterol e de triglicéridos (um tipo de gordura) no sangue, e diminuição do nível de plaquetas no sangue (componentes que promovem a coagulação do sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários do Invirase, consulte o Folheto Informativo.

O Invirase é contra-indicado em doentes que sofram de doença hepática grave, prolongamento do intervalo QT (uma alteração da atividade elétrica do coração), níveis alterados de eletrólitos no sangue (especialmente níveis baixos de potássio), bradicardia (frequência cardíaca reduzida) ou insuficiência cardíaca (o coração não funciona tão bem como deveria). É ainda contra-indicado em doentes que tenham tido arritmia cardíaca (ritmo cardíaco instável). Também não pode ser utilizado em doentes que estejam a tomar um dos medicamentos seguintes, que podem causar efeitos secundários nocivos se tomados com o Invirase:

- medicamentos que possam causar prolongamento do intervalo QT ou prolongamento do intervalo PR (outro tipo de alteração da atividade cardíaca);
- midazolam por via oral, triazolam (utilizados para diminuir a ansiedade ou a dificuldade em adormecer);
- sinvastatina, lovastatina (utilizadas para reduzir o colesterol);
- alcaloides da cravagem do centeio, tais como ergotamina, di-idroergotamina, ergonovina e metilergonovina (utilizadas para o tratamento das enxaquecas);
- rifampicina (utilizada para o tratamento da tuberculose);
- lurasidona, quetiapina (utilizadas para tratar doenças psiquiátricas como a esquizofrenia).

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está o Invirase autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Invirase são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Invirase.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Invirase são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Invirase são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Invirase

Em 4 de Outubro de 1996, o Invirase recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre o Invirase podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2018.