



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/34440/2016
EMA/H/C/002578

Resumo do EPAR destinado ao público

Lojuxta

lomitapida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lojuxta. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Lojuxta.

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

O que é o Lojuxta e para que é utilizado?

O Lojuxta é um medicamento que contém a substância ativa lomitapida. É utilizado no tratamento de doentes adultos com hipercolesterolemia familiar homocigótica, uma doença hereditária que causa níveis elevados de colesterol (um tipo de gordura) no sangue. É utilizado em conjunto com uma dieta com baixo teor em gordura e outros medicamentos destinados a reduzir o nível de gorduras no sangue. Sempre que possível, a doença do doente deve ser confirmada por teste genético.

Como se utiliza o Lojuxta?

O Lojuxta só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de cápsulas (5, 10, 20, 30, 40 e 60 mg), as quais devem ser tomadas por via oral, com o estômago vazio, pelo menos duas horas após a refeição da noite. O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de doenças que envolvem níveis elevados de gordura no sangue. O tratamento deve ser iniciado numa dose de 5 mg uma vez ao dia e, no caso de esta ser bem tolerada, pode ser progressivamente aumentada até uma dose máxima de 60 mg por dia. O Lojuxta é contraindicado nos doentes com insuficiência hepática moderada ou grave. Os doentes em diálise renal poderão necessitar de uma dose reduzida. Os doentes a tomar determinados medicamentos poderão também necessitar de uma dose reduzida ou de tomar o Lojuxta e a restante medicação a horas diferentes. Os doentes devem evitar beber sumo de toranja enquanto tomam o Lojuxta. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Lojuxta?

A substância ativa do Lojuxta, a lomitapida, bloqueia a ação de uma substância no organismo chamada «proteína microsomal de transferência», a qual está presente nas células do fígado e do intestino. Esta proteína está envolvida na montagem das substâncias gordas, como o colesterol e os triglicéridos, em partículas maiores, as chamadas lipoproteínas, que são de seguida libertadas para a circulação sanguínea. Ao bloquear esta proteína, o Lojuxta diminui o nível de gorduras libertadas no sangue, ajudando deste modo a reduzir o nível de colesterol na hipercolesterolemia.

Quais os benefícios demonstrados pelo Lojuxta durante os estudos?

Os benefícios do Lojuxta na redução do colesterol sanguíneo foram avaliados num estudo principal que incluiu 29 doentes com hipercolesterolemia familiar homocigótica. Todos os doentes receberam o Lojuxta, juntamente com outros medicamentos para a redução dos níveis de gorduras no sangue. O Lojuxta não foi comparado com qualquer outro tratamento. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração nos níveis sanguíneos do colesterol das «lipoproteínas de baixa densidade» (LDL) dos doentes, vulgarmente conhecido como «colesterol mau», decorridas 26 semanas de tratamento. Em média, os níveis de colesterol LDL dos doentes sofreram uma redução de 40 %.

Quais são os riscos associados ao Lojuxta?

Níveis anormalmente elevados de enzimas hepáticas constituem o efeito secundário mais grave observado em alguns doentes tratados com o Lojuxta. Os efeitos secundários mais frequentes são problemas do foro intestinal, que podem afetar até 9 em 10 pessoas: diarreia e náuseas (enjoo) foram observadas em cerca de 7 em cada 10 pessoas; dispepsia (azia) e vômitos foram observados em mais de 3 em cada 10 pessoas; ao passo que dor, desconforto e distensão do abdómen (barriga), obstipação (prisão de ventre) e flatulência foram observados em pelo menos 2 em cada 10 pessoas. Para a lista completa dos efeitos secundários, consulte o Folheto Informativo.

O Lojuxta é contraindicado em mulheres que estejam grávidas. É também contraindicado em doentes com insuficiência hepática moderada ou grave, ou com resultados anormais e inexplicáveis nos testes de função hepática, ou ainda em doentes com problemas intestinais significativos ou de longa duração. É contraindicada a administração concomitante do Lojuxta com mais de 40 mg por dia de sinvastatina (outro medicamento utilizado para diminuir os níveis de colesterol no sangue) ou com outros medicamentos que afetam o modo como a lomitapida é decomposta no organismo. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Lojuxta?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Lojuxta são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou que o efeito do medicamento na redução dos níveis de colesterol LDL constituía um benefício para os doentes com hipercolesterolemia familiar homocigótica, com uma necessidade médica por suprir. Contudo, o CHMP constatou que o benefício a longo prazo para o coração e o sistema circulatório tinha ainda de ser confirmado. O Comité constatou ainda que o Lojuxta tinha efeitos secundários do foro intestinal na maioria dos doentes, o que levava alguns doentes a suspenderem o tratamento, e que provocava um aumento dos níveis de enzimas hepáticas, cujas consequências a longo prazo são ainda desconhecidas. Por conseguinte, o Comité considerou que estes efeitos tinham de ser cuidadosamente monitorizados e controlados.

O Lojuxta foi autorizado em circunstâncias excepcionais. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre o Lojuxta até à data indicada devido à raridade da doença. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações eventualmente disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Lojuxta?

Dado que o Lojuxta foi aprovado em circunstâncias excepcionais, a empresa que comercializa este medicamento irá realizar um estudo de longa duração em doentes a tomarem o Lojuxta de modo a fornecer dados adicionais sobre a sua segurança e eficácia, incluindo os seus efeitos secundários no fígado, estômago, intestinos e sistema cardiovascular. O estudo também fornecerá dados sobre gravidezes em mulheres a tomarem o medicamento e o cumprimento das recomendações por parte dos profissionais de saúde no sentido de despistarem e monitorizarem os doentes antes e durante o tratamento.

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

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

Adicionalmente, a empresa responsável pela comercialização do Lojuxta fornecerá materiais educacionais a todos os médicos que se preveja venham a prescrever o Lojuxta, contendo informações sobre a seleção dos doentes adequados bem como as principais informações de segurança, incluindo efeitos secundários, interações com outros medicamentos e a utilização em mulheres com potencial para engravidar. Incluem ainda materiais educacionais a fornecer aos doentes, como uma brochura e um cartão de alerta.

Outras informações sobre o Lojuxta

Em 31 de julho de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Lojuxta.

O EPAR relativo ao Lojuxta 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%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Lojuxta, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2016.