



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741008/2015  
EMA/H/C/000549

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Pedea

ibuprofeno

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

### O que é o Pedea?

O Pedea é uma solução injetável que contém a substância ativa ibuprofeno.

### Para que é utilizado o Pedea?

O Pedea é utilizado no tratamento da persistência do canal arterial em bebés recém-nascidos prematuros que tenham nascido seis semanas ou mais antes do tempo (idade gestacional inferior a 34 semanas). A persistência do canal arterial é uma doença em que o canal arterial (vaso sanguíneo que permite que o sangue se desvie dos pulmões do bebé antes do nascimento) não fecha após o nascimento, dando origem a problemas cardíacos e pulmonares no bebé.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Pedea?

O tratamento com o Pedea deve apenas ser realizado numa unidade de cuidados intensivos neonatais sob a supervisão de um neonatologista (médico especializado em bebés prematuros) experiente.

O Pedea é administrado sob a forma de três injeções intravenosas, com 24 horas de intervalo entre cada uma. Cada injeção é administrada durante 15 minutos. A primeira é administrada quando o bebé tem, pelo menos, seis horas de vida. Caso o canal arterial não encerre nas 48 horas posteriores à última injeção, ou se se verificar a sua reabertura, poderá ser iniciado um segundo ciclo terapêutico



com três doses de Pedea. Se a doença permanecer inalterada após o segundo ciclo terapêutico, poderá ser necessário recorrer a cirurgia.

O Pedea não deve ser utilizado antes de haver evidências de persistência do canal arterial.

### **Como funciona o Pedea?**

A substância ativa do Pedea, o ibuprofeno, é utilizada desde os anos 60 como medicamento analgésico e anti-inflamatório. O ibuprofeno atua pela redução do nível dos mensageiros químicos denominados prostaglandinas no interior das células. Uma vez que as prostaglandinas estão igualmente envolvidas na manutenção do canal arterial aberto após o nascimento, pensa-se que o Pedea atua através da redução do seu nível, o que permite que este vaso sanguíneo se feche.

### **Como foi estudado o Pedea?**

Dado que o ibuprofeno é utilizado há já muito tempo, a empresa fabricante apresentou informações retiradas da literatura já publicada. Foram igualmente apresentados resultados de estudos, incluindo um estudo que analisou diferentes doses de Pedea em 40 bebês recém-nascidos prematuros. O principal parâmetro de eficácia foi o número de bebês em que se verificou o fechamento do canal arterial sem necessidade de recorrer a cirurgia.

Um outro estudo comparou os efeitos do Pedea com os de um placebo (tratamento simulado) em 131 recém-nascidos tratados antes de haver evidências de persistência do canal arterial.

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

No estudo do tratamento da persistência do canal arterial, a dose recomendada de Pedea conduziu a taxas de fechamento do canal arterial de 75 % nos bebês nascidos 11 a 13 semanas antes do tempo (seis em oito) e de 33 % nos bebês nascidos 14 a 16 semanas antes do tempo (dois em seis).

No estudo sobre a utilização do Pedea antes de haver evidências de persistência do canal arterial, o Pedea aparentou ser mais eficaz que o placebo na prevenção da cirurgia. Todavia, foi necessário interromper o estudo precocemente devido a efeitos secundários (problemas renais e pulmonares).

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

É difícil avaliar a causa dos efeitos secundários observados nos bebês tratados com Pedea, já que podem estar relacionados quer com a persistência do canal arterial quer com os efeitos do próprio Pedea. Os efeitos secundários mais frequentes em bebês tratados com este medicamento (observados em mais de 1 em cada 10 bebês) são trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), displasia broncopulmonar (tecido pulmonar anômalo, normalmente observado em crianças que nasceram prematuramente), aumento do nível da creatinina sanguínea (um marcador de problemas renais) e diminuição dos níveis de sódio sérico. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Pedea, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Pedea é contraindicado em bebês com uma infeção potencialmente fatal, problemas de coagulação sanguínea ou problemas renais significativos. É também contraindicado em bebês com doença cardíaca congénita na qual a persistência do canal arterial seja necessária para a manutenção do fluxo sanguíneo, e em bebês com enterocolite necrosante (uma infeção bacteriana grave que provoca a morte de fragmentos do tecido intestinal). Para a lista completa de restrições de utilização do Pedea, consulte o Folheto Informativo.

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

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

## **Outras informações sobre o Pedea**

Em 29 de julho de 2004, a Comissão Europeia concedeu à Orphan Europe SARL uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

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