



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80652/2014
EMA/H/C/00551

Resumo do EPAR destinado ao público

Prialt

ziconotida

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

O que é o Prialt?

O Prialt é uma solução para perfusão que contém a substância ativa ziconotida.

Para que é utilizado o Prialt?

O Prialt é utilizado para o tratamento da dor crónica e intensa em adultos que necessitam de um analgésico por injeção intratecal (injeção no espaço que rodeia a espinal medula e o cérebro).

Dado o número de doentes com dor crónica que necessitam da injeção de fármacos analgésicos diretamente na coluna ser reduzido, a doença é considerada «rara», pelo que o Prialt foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 9 de julho de 2001.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Prialt?

O tratamento com o Prialt só deve ser efetuado por um médico com experiência na administração de medicamentos por via intratecal.

O Prialt tem de ser administrado como uma perfusão contínua muito lenta através de um cateter intratecal (um tubo inserido no canal espinal) utilizando uma bomba de perfusão capaz de debitar uma quantidade exata do medicamento. Poderá ser necessário diluir o Prialt antes da sua utilização, sobretudo para as doses mais baixas necessárias no início do tratamento. A dose inicial do Prialt é de 2,4 microgramas por dia. A dose deverá ser aumentada gradualmente, de preferência em intervalos de dois ou mais dias, de modo a assegurar o melhor equilíbrio entre o alívio da dor e os possíveis efeitos



secundários. A dose não pode ser aumentada mais de uma vez num período de 24 horas. A maior parte dos doentes necessita de doses inferiores a 9,6 microgramas por dia. A dose máxima diária é de 21,6 microgramas por dia.

Como funciona o Prialt?

A substância ativa do Prialt, a ziconotida, é uma cópia de uma substância natural denominada omega-conopéptido, que se encontra no veneno de um tipo de caracol marinho. A ziconotida funciona através do bloqueio de poros especiais denominados canais de cálcio, situados à superfície das células nervosas que transmitem os sinais dolorosos. Ao bloquear o fluxo de cálcio para as células nervosas, a ziconotida interfere com a transmissão dos sinais dolorosos na coluna, o que ajuda a aliviar a dor.

Como foi estudado o Prialt?

O Prialt foi comparado a um placebo (tratamento simulado) em três estudos principais que incluíram 589 doentes com dor crónica e intensa. Dois dos estudos foram de curta duração (5 e 6 dias): um dos estudos analisou a dor associada ao cancro ou à SIDA; o outro analisou a dor associada a outras causas como, por exemplo, danos nos nervos. O terceiro estudo analisou o uso do medicamento ao longo de três semanas. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração na escala visual análoga de intensidade da dor (VASPI - *Visual Analog Scale of Pain Intensity*). Esta é uma pontuação da dor indicada pelos doentes, numa escala de 0 mm (nenhuma dor) a 100 mm (máximo da dor).

Qual o benefício demonstrado pelo Prialt durante os estudos?

O Prialt foi mais eficaz do que o placebo nos dois primeiros estudos. Antes do tratamento, a pontuação VASPI média dos doentes com cancro ou SIDA era de 74 mm; a pontuação dos doentes com outros tipos de dor era de 80 mm. Após o tratamento, as pontuações nos doentes a receber o Prialt baixaram para 35 mm e 54 mm, respetivamente. As pontuações nos doentes a receber placebo corresponderam a 61 mm e 72 mm.

No terceiro estudo, verificou-se uma tendência para uma maior eficácia do Prialt em relação ao placebo, tendo a classificação da VASPI variado entre 81 mm, antes do tratamento, 68 mm nos doentes a receber o Prialt e 74 mm nos doentes a receber o placebo.

Qual é o risco associado ao Prialt?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Prialt (observados em mais 1 doente em cada 10) são confusão, tonturas, nistagmo (movimento ocular descontrolado), diminuição da memória (esquecimentos), dores de cabeça, sonolência (vontade de dormir) visão desfocada, náuseas (sensação de enjoo), vômitos, marcha anormal (dificuldade em andar) e astenia (fraqueza).

O uso do Prialt está contraindicado em simultâneo com quimioterapia intratecal (fármacos anti-cancerígenos injetados no canal espinal). Para a lista completa dos efeitos secundários e de restrições relativamente ao Prialt, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Prialt?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que o Prialt constitui uma alternativa a outros analgésicos intratecais, como os opioides. O CHMP concluiu que os benefícios do Prialt são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

O Prialt foi inicialmente autorizado em «circunstâncias excecionais». Isto significa que, como se trata de uma doença rara, a informação disponível à data da aprovação era limitada. Dado a empresa ter

fornecido as informações adicionais solicitadas, o estatuto de «circunstâncias excepcionais» terminou em 17 de janeiro de 2014.

Que informação ainda se aguarda sobre o Prialt?

A empresa responsável pelo fabrico do Prialt está a realizar um estudo que avalia a utilização a longo prazo do medicamento, analisando, em particular, a possibilidade de desenvolvimento de tolerância ao tratamento (quando as doses de um medicamento que eram eficazes se tornam menos eficazes com o passar do tempo).

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

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

Outras informações sobre o Prialt

Em 21 de fevereiro de 2005, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Prialt.

O EPAR completo sobre o Prialt pode ser consultado no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Prialt, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Prialt pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2014.