



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554260/2016
EMA/H/C/002739

Resumo do EPAR destinado ao público

Respreeza

inibidor humano da alfa₁-proteinase

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

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

O que é o Respreeza e para que é utilizado?

O Respreeza é um medicamento utilizado em adultos com deficiência do inibidor da alfa₁-proteinase, uma doença hereditária que pode causar problemas pulmonares, tais como falta de ar progressiva, e que também pode afetar o fígado. O Respreeza é utilizado para abrandar as lesões nos pulmões em doentes com doença grave.

O Respreeza contém a substância ativa inibidor humano da alfa₁-proteinase.

Como se utiliza o Respreeza?

O Respreeza encontra-se disponível na forma de pó e solvente para reconstituição numa solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira perfusão deve ser administrada sob supervisão de um profissional de saúde com experiência no tratamento da deficiência do inibidor da alfa₁-proteinase. As perfusões subsequentes podem ser administradas por um prestador de cuidados ou pelo doente.

A dose recomendada de Respreeza é 60 mg por quilograma de peso corporal, administrada uma vez por semana. A perfusão deve ter uma duração de aproximadamente 15 minutos.

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

An agency of the European Union



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Respreeza?

A substância ativa do Respreeza, o inibidor humano da alfa₁-proteínase, é uma proteína natural presente no sangue que protege o tecido pulmonar contra lesões. É obtida a partir do sangue humano e o seu mecanismo de ação consiste em substituir a proteína em falta em doentes com deficiência do inibidor da alfa₁-proteínase.

Quais os benefícios demonstrados pelo Respreeza durante os estudos?

O Respreeza demonstrou abrandar as lesões pulmonares num estudo principal que incluiu 180 doentes com lesões pulmonares devidas a deficiência do inibidor da alfa₁-proteínase. No estudo, o Respreeza foi comparado com um placebo (tratamento simulado) e o principal parâmetro de eficácia foi o declínio da densidade pulmonar. A densidade pulmonar é um indicador da extensão da lesão pulmonar: quanto maior o declínio da densidade pulmonar, maior é a lesão pulmonar. O declínio da densidade pulmonar após 24 meses foi de aproximadamente 2,6 g/l em doentes que receberam o Respreeza, em comparação com um declínio de aproximadamente 4,2 g/l em doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados ao Respreeza?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Respreeza (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são tonturas, dores de cabeça, dispneia (falta de ar) e náuseas. Foram observadas reações alérgicas durante o tratamento, algumas das quais foram graves.

Devido ao risco de reações alérgicas graves, o Respreeza está contraindicado em doentes com deficiência de IgA, uma proteína do sangue, e doentes que tenham desenvolvido anticorpos contra a IgA, uma vez que estes doentes são mais suscetíveis de desenvolver reações alérgicas. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativos ao Respreeza, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Respreeza?

O estudo principal com o Respreeza demonstrou que o medicamento é eficaz no abrandamento de lesões nos pulmões em doentes com deficiência do inibidor da alfa₁-proteínase, e este efeito é considerado relevante para os doentes com doença grave. As reações alérgicas foram a principal preocupação de segurança com o Respreeza, mas foi incluído aconselhamento sobre como controlar este risco nas informações do medicamento. Não foram identificadas outras preocupações de maior sobre a segurança do medicamento.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Respreeza são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

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

A empresa responsável pela comercialização do Respreeza irá realizar um estudo adicional destinado a avaliar se uma dose aumentada de 120 mg/kg pode melhorar os efeitos, em comparação com a dose atualmente recomendada.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Respreeza.

Outras informações sobre o Respreeza

Em 20 de agosto de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Respreeza.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2016.