



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/826403/2012
EMA/H/C/002583

Resumo do EPAR destinado ao público

Selincro

nalmefeno

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

O que é o Selincro?

O Selincro é um medicamento que contém a substância ativa nalmefeno. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos (18 mg).

Para que é utilizado o Selincro?

O Selincro é utilizado para ajudar a reduzir o consumo de álcool em adultos com dependência do álcool que consomem mais de 60 g de álcool por dia (nos homens) ou mais de 40 g por dia (nas mulheres).

Este medicamento só deve ser utilizado em conjunto com apoio psicossocial (aconselhamento) e apenas em indivíduos sem sintomas físicos de abstinência e que não necessitam de desintoxicação imediata.

Como orientação: uma garrafa de vinho (750 ml; 12 % de volume de álcool) contém aproximadamente 70 g de álcool e uma garrafa de cerveja (330 ml; 5 % de volume de álcool) contém aproximadamente 13 g de álcool.

O Selincro só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Selincro?

Antes do início do tratamento com o Selincro, é pedido ao doente que registre o seu consumo de álcool ao longo de um período de duas semanas.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Na primeira consulta do doente ao médico, serão avaliados o estado de saúde geral do doente, a dependência do álcool e o nível de consumo de álcool (com base no relato do doente). Além disso, é solicitado ao doente que registre o seu consumo de álcool durante aproximadamente duas semanas.

Na consulta seguinte (decorridas as duas semanas), o Selincro pode ser iniciado se o doente continuar a ter um consumo elevado de bebidas alcoólicas (superior a 60 g por dia nos homens e 40 g por dia nas mulheres).

O tratamento deve também incluir aconselhamento para ajudar o doente a reduzir o consumo de bebidas alcoólicas e a aderir ao tratamento.

O doente deve tomar um comprimido de Selincro por via oral «de acordo com as necessidades», ou seja, sempre que antecipe um risco de beber álcool. Só é possível tomar um comprimido por dia, preferencialmente uma a duas horas antes do momento previsto da ingestão de álcool. Se o doente tiver começado a beber álcool sem ter tomado Selincro, deverá tomar um comprimido o mais rapidamente possível.

Os dados relativos à utilização do Selincro com base em estudos clínicos padrão estão disponíveis para um período de seis meses a um ano. Aconselha-se precaução se o Selincro for prescrito durante mais de um ano.

Como funciona o Selincro?

A substância ativa do Selincro, o nalmefeno, fixa-se a determinados recetores opioides no cérebro. Estes desempenham um papel importante em matéria de dependências e, ao fixar-se a eles e ao modificar a sua atividade, o nalmefeno ajuda a reduzir a vontade de beber nos indivíduos habituados a grandes quantidades de álcool.

O Selincro não previne os efeitos tóxicos do álcool.

Como foi estudado o Selincro?

Os efeitos do Selincro foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O Selincro foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais que incluíram 1 322 homens e mulheres com dependência do álcool. Todos os doentes receberam também aconselhamento para os ajudar a reduzir o consumo de bebidas alcoólicas e a aderir ao tratamento.

Os principais parâmetros de eficácia foram a redução do número de dias de consumo massivo e o consumo médio de álcool diário após seis meses de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Selincro durante os estudos?

O Selincro demonstrou ser mais eficaz do que o placebo na redução do número de dias de consumo massivo e do consumo diário de álcool.

Observaram-se melhorias significativas, geralmente dentro das quatro primeiras semanas de tratamento, em doentes que já se encontravam a consumir mais de 60 g de álcool por dia (nos homens) ou mais de 40 g de álcool por dia (nas mulheres). Nesses doentes, ao fim de seis meses, o número de dias de consumo massivo por mês com o Selincro caiu de 23 para 10, no primeiro estudo, e de 23 para 11, no segundo. O consumo diário de álcool com o Selincro caiu de 102 g para 44 g, no primeiro estudo, e de 113 g para 43 g, no segundo estudo. Estas melhorias foram superiores às

observadas com o placebo em cerca de 2,7 a 3,7 dias de consumo massivo por mês e em cerca de 10 a 18 g de álcool por dia.

Qual é o risco associado ao Selincro?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Selincro (observados em mais de 1 doente em cada 10) são náuseas (enjoo), tonturas, insónias (dificuldade em dormir) e dor de cabeça. A maioria destas reações foi ligeira ou moderada e de curta duração.

O Selincro está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao nalmeveno ou a qualquer outro componente do medicamento. Também está contraindicado em doentes a tomar medicamentos opioides, em doentes com dependência de opioides atual ou recente, em doentes com sintomas agudos de abstinência de opioides ou em doentes com suspeita de uso recente de opioides.

Do mesmo modo, está contraindicado em doentes com insuficiência hepática ou renal grave ou com história recente de síndrome aguda de abstinência de álcool (incluindo alucinações, convulsões e tremores).

Por que foi aprovado o Selincro?

O CHMP concluiu que o Selincro demonstrou ser eficaz na redução do consumo de álcool em homens que consomem mais de 60 g por dia e mulheres que consomem mais de 40 g por dia. Em termos de segurança, os efeitos secundários comunicados nos estudos não deram origem a preocupações de maior. O CHMP concluiu que os benefícios do Selincro são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Selincro

Em 25 de Fevereiro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Selincro.

O EPAR completo sobre o Selincro 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 Selincro, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2013.