



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696316/2013  
EMA/H/C/000257

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Synagis

## palivizumab

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

### O que é o Synagis?

O Synagis é um pó e solvente para preparação de uma solução injetável. Contém a substância ativa palivizumab.

### Para que é utilizado o Synagis?

O Synagis é utilizado na prevenção de infeções graves do trato respiratório inferior (pulmões) requerendo hospitalização, causadas pelo vírus sincicial respiratório (RSV). É utilizado nos seguintes grupos de crianças com elevado risco de contrair esta doença:

- crianças com menos de seis meses que tenham nascido cinco ou mais semanas antes do tempo (com 35 semanas de gestação ou menos);
- crianças com menos de dois anos de idade que tenham recebido tratamento para a displasia broncopulmonar (tecido pulmonar anómalo, normalmente observado em crianças que nasceram prematuras) nos últimos seis meses;
- crianças com menos de dois anos de idade que tenham nascido com uma doença cardíaca grave.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Synagis?

O Synagis é administrado uma vez por mês, durante o período em que se prevê um risco de infeção pelo RSV na comunidade: no hemisfério norte, este período decorre de novembro a abril. Se possível,

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



a primeira dose deve ser administrada antes do início da época do RSV. Normalmente, o tratamento consiste num total de cinco injeções administradas no músculo da coxa.

## **Como funciona o Synagis?**

A substância ativa no Synagis, o palivizumab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e se ligar a uma estrutura específica (denominada antígeno). O palivizumab foi desenhado para se ligar a uma proteína denominada «proteína de fusão A», presente na superfície do RSV. Quando o palivizumab se liga à proteína de fusão, o vírus torna-se incapaz de penetrar nas células do organismo, principalmente nas células dos pulmões. Isto ajuda a prevenir a infeção pelo RSV.

## **Como foi estudado o Synagis?**

O principal estudo com o Synagis foi efetuado em 1502 crianças de elevado risco, durante uma época do RSV, tendo sido comparado com um placebo (tratamento simulado). Foi efetuado outro estudo que comparou o Synagis a um placebo, em 1287 crianças com doença cardíaca congénita. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de crianças que tiveram de ser hospitalizadas devido a uma infeção provocada pelo RSV. Os efeitos do Synagis foram previamente estudados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

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

O Synagis foi mais eficaz do que o placebo na redução das hospitalizações relacionadas com o RSV: 5% das crianças que receberam o Synagis foram hospitalizadas devido a uma infeção provocada pelo RSV durante o estudo, comparativamente a 11% das que receberam placebo. Isto representa uma redução de 55%. Em crianças com doença cardíaca congénita, verificou-se uma redução de 45%.

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados Synagis (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são febre e erupção cutânea. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Synagis, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Synagis está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao palivizumab, a qualquer outro componente do medicamento ou a outros anticorpos monoclonais «humanizados».

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

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

## **Outras informações sobre o Synagis**

Em 13 de agosto de 1999, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Synagis.

O EPAR completo sobre o Synagis 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_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Synagis, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2013.