



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429865/2014
EMA/H/C/00132

Resumo do EPAR destinado ao público

Tasmar

tolcapone

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

O que é o Tasmar?

O Tasmar é um medicamento que contém a substância ativa tolcapone. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos (100 mg e 200 mg).

Para que é utilizado o Tasmar?

O Tasmar é utilizado para tratar doentes com a doença de Parkinson. A doença de Parkinson é uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular. O Tasmar é utilizado em associação com outros tratamentos padrão para a doença de Parkinson (uma combinação de levodopa e benserazida ou uma combinação de levodopa e carbidopa), quando os doentes apresentam flutuações motoras no final do período entre duas doses do tratamento com a combinação padrão. As flutuações estão relacionadas com a redução dos efeitos da levodopa, altura em que o doente sofre oscilações súbitas entre o estado «on» (normal), em que consegue mover-se, e o estado «off» (incapacitado), em que fica imóvel. O Tasmar apenas é utilizado em doentes que não respondem a outros medicamentos do mesmo tipo, ou que não os podem tomar.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Tasmar?

O Tasmar apenas deve ser prescrito e supervisionado por médicos com experiência no tratamento da doença de Parkinson numa fase avançada.

É sempre administrado com levodopa e benserazida ou com levodopa e carbidopa. A dose recomendada é 100 mg três vezes por dia. A primeira dose diária de Tasmar deve ser tomada juntamente com a



primeira dose diária da preparação de levodopa e as doses subsequentes do Tasmar devem ser administradas aproximadamente 6 e 12 horas depois. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros.

Quando os doentes acrescentam Tasmar à medicação preexistente para a doença de Parkinson, devem ser informados de que poderão manifestar alguns dos efeitos secundários causados pela levodopa, apesar de, frequentemente, estes poderem ser reduzidos diminuindo a dose de levodopa. A dose de Tasmar pode ser aumentada até 200 mg três vezes por dia, mas apenas quando o benefício esperado for superior ao risco de lesão hepática (do fígado). Se após três semanas não tiverem sido observados benefícios substanciais, o tratamento com o Tasmar deve ser suspenso.

Os médicos devem avaliar a função hepática antes de iniciar o tratamento com o Tasmar e proceder a verificações regulares durante o tratamento. O tratamento deve ser interrompido na eventualidade de os doentes desenvolverem problemas hepáticos.

Como funciona o Tasmar?

Nos doentes com doença de Parkinson, as células do cérebro que produzem o neurotransmissor dopamina começam a morrer e, conseqüentemente, a quantidade de dopamina no cérebro diminui. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os seus movimentos. A substância ativa do Tasmar, o tolcapone, funciona restaurando os níveis de dopamina nas partes do cérebro que controlam o movimento e a coordenação. O tolcapone apenas funciona quando tomado com levodopa, uma cópia do neurotransmissor dopamina, que pode ser tomada oralmente. O tolcapone bloqueia uma enzima que está envolvida na decomposição da levodopa no organismo, denominada catecol-orto-metil-transferase (COMT). Conseqüentemente, a levodopa mantém-se ativa durante mais tempo. Isto ajuda a melhorar os sinais e os sintomas da doença de Parkinson, tais como a rigidez e a lentidão de movimentos.

Como foi estudado o Tasmar?

O Tasmar foi originalmente estudado num total de 594 doentes, em dois estudos com a duração de 13 semanas e num estudo com a duração de seis semanas. Todos os estudos compararam o Tasmar com um placebo (um tratamento simulado), adicionados à medicação que o doente já se encontrava a tomar (levodopa em combinação com carbidopa ou benserazida). O principal parâmetro de eficácia foi o tempo que os doentes permaneceram no estado «off» ou no estado «on».

O Tasmar foi ainda estudado em 150 doentes num estudo de mudança de tratamento. Estes doentes já estavam a ser tratados com uma combinação de levodopa e entacapone (um outro medicamento que bloqueia a COMT). Este estudo comparou a eficácia da continuação da terapia com entacapone com a substituição deste por Tasmar. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que apresentaram um aumento do período de tempo «on», em uma hora ou mais, durante as três semanas que se seguiram à mudança de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Tasmar durante os estudos?

Os estudos iniciais demonstraram que o Tasmar foi mais eficaz do que o placebo. Verificou-se uma redução de cerca de 20 a 30% do período de tempo «off» nos doentes que tomaram Tasmar.

No estudo de mudança de tratamento, o número de doentes que responderam ao Tasmar (53%; 40 em cada 75) foi superior ao número de doentes que responderam ao entacapone (43%; 32 em cada 75).

Qual é o risco associado ao Tasmar?

Os efeitos secundários mais comuns associados ao Tasmar (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são náuseas (enjoo), perda de apetite, diarreia, discinesia (incapacidade de controlar os movimentos), distonia (espasmos musculares), dores de cabeça, tonturas, perturbações do sono, sonhos excessivos, sonolência, confusão, alucinações e queixas ortostáticas (tonturas na posição de pé). O Tasmar pode causar lesões no fígado, que em casos raros podem ser mortais. Os médicos devem monitorizar os doentes muito cuidadosamente durante o tratamento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Tasmar, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Tasmar é contraindicado em doentes com:

- sinais de doença do fígado ou aumento das enzimas hepáticas;
- feocromocitoma (um tumor da glândula suprarrenal);
- história de síndrome maligna dos neurolépticos (uma doença perigosa do sistema nervoso geralmente causada por medicamentos antipsicóticos), rabdomiólise (destruição das fibras musculares) ou hipertermia (golpe de calor);
- discinesia grave.

O Tasmar também está contraindicado no caso de doentes tratados com medicamentos denominados inibidores da monoamina oxidase (MAO) não seletivos.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Tasmar?

O CHMP concluiu que os benefícios do Tasmar são superiores aos seus riscos quando utilizado em associação com levodopa/benserazida ou levodopa/carbidopa no tratamento de doentes com doença de Parkinson idiopática que respondem a levodopa e com flutuações motoras e que não respondam ou sejam intolerantes a outros inibidores da COMT. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Tasmar.

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

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

Outras informações sobre o Tasmar

Em 27 de agosto de 1997, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Tasmar.

O EPAR completo relativo ao Tasmar 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 Tasmar, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2014.