



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/62546/2020
EMA/H/C/005207

Trepulmix (*treprostinilo*)

Um resumo sobre Trepulmix e porque está autorizado na UE

O que é Trepulmix e para que é utilizado?

Trepulmix é um medicamento utilizado no tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC), uma doença ligada à pressão arterial elevada nos pulmões causada por coágulos de sangue. Pode ser utilizado para melhorar a capacidade exercício em doentes:

- que não possam ser tratados por cirurgia;
- com doença que persiste ou reaparece após tratamento por cirurgia.

A HPTEC é uma doença rara, e Trepulmix foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 8 de fevereiro de 2013. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103.

Trepulmix é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas é utilizado para o tratamento de uma forma diferente de hipertensão pulmonar. O medicamento de referência para Trepulmix é Remodulin.

Trepulmix contém a substância ativa treprostinilo.

Como se utiliza Trepulmix ?

Trepulmix é administrado por perfusão (gota a gota) por via subcutânea (sob a pele) utilizando uma bomba para controlar a velocidade da perfusão. A dose é calculada com base no peso do doente e é ajustada de acordo com o nível de controlo da doença e a gravidade de possíveis efeitos secundários. O doente receberá formação sobre a utilização da bomba e a perfusão do medicamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento com Trepulmix deve ser iniciado e monitorizado apenas por profissionais de saúde com experiência no tratamento da hipertensão pulmonar. O tratamento deve ser iniciado num ambiente em que estejam disponíveis serviços de cuidados intensivos.

Para mais informações sobre a utilização de Trepulmix, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Como funciona Trepulmix?

O treprostínilo, a substância ativa de Trepulmix, tem um modo de funcionamento similar à da prostaciclina, uma substância natural que dilata os vasos sanguíneos e impede as plaquetas (componentes do sangue) de se aglomerarem e formarem coágulos sanguíneos. Nos doentes com HPTEC, esse efeito do treprostínilo previne a formação de coágulos no sangue e baixa a pressão arterial na artéria pulmonar, melhorando, desse modo, os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Trepulmix durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 105 doentes com HPTEC grave que não podiam ser tratados por cirurgia concluiu que Trepulmix pode melhorar a capacidade de exercício físico dos doentes, medida como capacidade de marcha.

Neste estudo, os doentes receberam uma dose elevada (30 nanogramas/kg/minuto) de Trepulmix ou uma dose baixa (3 nanogramas/kg/minuto) que não se previa que tivesse efeito. Após 24 semanas, os doentes que receberam a dose elevada conseguiram andar, em média, mais 45 metros em 6 minutos, do que no início do tratamento, em comparação com mais 4 metros nos doentes no grupo que recebeu a dose baixa.

Estudos adicionais que incluíram a comparação com registos de doentes com HPTEC não tratados com Trepulmix confirmaram a melhoria da capacidade física.

Quais são os riscos associados a Trepulmix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Trepulmix (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, alargamento dos vasos sanguíneos (com rubor), diarreia, náuseas (enjoo), dor nos maxilares, reações no local da perfusão, tais como dor, inchaço e sangramento.

O uso de Trepulmix está contraindicado em doentes com problemas cardíacos, ataque cardíaco, problemas intestinais, tais como úlcera, obstrução das veias pulmonares e problemas de fígado graves. O uso de Trepulmix em simultâneo com medicamentos similares designados prostanoides está também contraindicado.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Trepulmix, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Trepulmix autorizado na UE?

O estudo principal mostrou que Trepulmix aumenta a distância que os doentes conseguem andar em 6 minutos. Embora se trate de um estudo de pequenas dimensões (devido à raridade da doença), os resultados foram significativos. Estudos adicionais mostraram que Trepulmix melhorou a circulação sanguínea e a capacidade física dos doentes.

Os efeitos secundários são os esperados do modo de ação de Trepulmix e são controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Trepulmix são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Trepulmix?

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 de Trepulmix.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Trepulmix são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Trepulmix são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Trepulmix

Mais informações sobre Trepulmix podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix.