



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/517539/2016  
EMA/H/C/004098

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Truberzi

eluxadolina

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

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

#### O que é o Truberzi e para que é utilizado?

O Truberzi é um medicamento que atua no sistema digestivo. É utilizado no tratamento de adultos que têm síndrome do intestino irritável com diarreia. A síndrome do intestino irritável é uma doença crónica dos intestinos que se caracteriza por dor ou desconforto abdominal (barriga), inchaço abdominal e hábitos intestinais alterados.

O Truberzi contém a substância ativa eluxadolina.

#### Como se utiliza o Truberzi?

O Truberzi só pode ser obtido mediante receita médica. Encontra-se disponível na forma de comprimidos que contêm 75 mg e 100 mg de eluxadolina. A dose recomendada é de um comprimido de 100 mg, tomado com alimentos, de manhã e à noite. Em doentes que tenham efeitos secundários incomodativos, a dose pode ser reduzida para 75 mg de manhã e à noite.

#### Como funciona o Truberzi?

A substância ativa do Truberzi, a eluxadolina, é um agonista dos recetores opioides. Isto significa que se liga aos recetores opioides e atua como os opioides naturais do organismo de modo a abrandar as



ondas de contrações ao longo do sistema digestivo. Consequentemente, os alimentos permanecem nos intestinos durante mais tempo, aumentando a absorção de líquidos e, desse modo, reduzindo a diarreia. Dado que a eluxadolina não é absorvida no sangue nem distribuída no organismo, os seus efeitos estão largamente confinados aos intestinos.

### **Quais os benefícios demonstrados pelo Truberzi durante os estudos?**

O Truberzi foi avaliado em dois estudos principais que incluíram mais de 2 400 doentes com síndrome do intestino irritável com diarreia. Em ambos os estudos, o Truberzi foi comparado com um placebo (tratamento simulado) ao longo de 26 semanas de tratamento durante as quais os doentes mantiveram um registo diário dos sintomas da síndrome do intestino irritável. A eficácia foi medida como uma melhoria de mais de 30 % na dor abdominal associada a uma ausência de fezes muito moles.

No primeiro estudo, foi demonstrada eficácia em 29 % (125 de 426) dos doentes que tomaram o Truberzi 100 mg duas vezes por dia, em comparação com 19 % (81 de 427) dos doentes que receberam o placebo. No segundo estudo, os sintomas melhoraram em 33 % (125 de 382) dos doentes que tomaram o Truberzi 100 mg duas vezes por dia, em comparação com 20 % (77 de 382) dos doentes que receberam o placebo.

### **Quais são os riscos associados ao Truberzi?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Truberzi (que podem afetar mais de 5 em cada 100 pessoas) são prisão de ventre, náuseas (sensação de enjojo) e dor abdominal. Os efeitos secundários graves incluem pancreatite (inflamação do pâncreas) e espasmo do esfíncter de Oddi (uma complicação dolorosa em que o fluxo da biliar e dos sucos digestivos para os intestinos é bloqueado). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Truberzi, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Truberzi é contraindicado em doentes com problemas do fígado, doentes em risco de pancreatite (por exemplo, doentes que tiveram problemas de pâncreas ou que consomem álcool em excesso), doentes que não têm vesícula biliar ou que têm problemas que afetam a secreção da biliar para os intestinos e doentes com antecedentes de prisão de ventre ou bloqueio intestinal grave ou prolongado. O Truberzi é também contraindicado em doentes tratados com uma classe de medicamentos conhecidos como inibidores potentes do OATP1B1 (por exemplo, ciclosporina, um medicamento que atua no sistema imunitário). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

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

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência considerou que os benefícios do Truberzi são modestos, mas que existe uma necessidade não satisfeita de tratamentos da síndrome do intestino irritável com diarreia. Os efeitos secundários estiveram essencialmente limitados ao sistema digestivo e foram, na sua maioria, ligeiros. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Truberzi 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 Truberzi?**

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

## Outras informações sobre o Truberzi

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

Medicinal product no longer authorised