



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/529590/2017
EMA/H/C/000920

Resumo do EPAR destinado ao público

Vedrop

tocofersolano

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

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

O que é o Vedrop e para que é utilizado?

O Vedrop é um medicamento utilizado para tratar ou prevenir a deficiência de vitamina E (níveis baixos de vitamina E). É utilizado em crianças até aos 18 anos de idade que sofrem de colestase crónica congénita ou hereditária e que não conseguem absorver a vitamina E no intestino. A colestase crónica congénita ou hereditária é uma doença hereditária em que a bÍlis não consegue fluir do fÍgado para o intestino. A bÍlis é um fluido produzido no fÍgado que ajuda a absorver as gorduras no intestino.

O Vedrop contém a substância ativa tocofersolano.

Como se utiliza o Vedrop?

O Vedrop só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com colestase crónica congénita ou hereditária.

O Vedrop está disponível na forma de uma solução a tomar por via oral. A dose diária recomendada é de 0,34 ml por quilograma de peso corporal. Esta dose deve ser ajustada de acordo com a quantidade de vitamina E no sangue do doente, que deve ser controlada regularmente.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Como funciona o Vedrop?

A vitamina E é uma substância natural que não pode ser produzida pelo organismo, pelo que deve ser absorvida na dieta alimentar. Esta vitamina produz várias ações no organismo, nomeadamente a de proteger o sistema nervoso de eventuais danos. Uma vez que a vitamina E é solúvel em gorduras mas não na água, ela só pode ser absorvida pelo organismo através do intestino juntamente com partículas de gordura. Os doentes com colestase poderão apresentar níveis baixos de vitamina E devido à má absorção de gorduras pelo intestino.

A substância ativa do Vedrop, o tocofersolano, é a vitamina E que foi tornada solúvel em água ao ligar-se a uma substância química designada polietilenoglicol. O tocofersolano pode ser absorvido nos intestinos em crianças com dificuldade em absorver gorduras e vitamina E a partir da dieta alimentar, o que pode aumentar os níveis de vitamina E no sangue e ajudar a prevenir danos no sistema nervoso provocados pela deficiência de vitamina E.

Quais os benefícios demonstrados pelo Vedrop durante os estudos?

Para sustentar a utilização do Vedrop, a empresa apresentou informações da literatura científica, incluindo os resultados de três estudos num total de 92 crianças e adolescentes com colestase crónica que receberam tocofersolano durante cerca de dois anos. Todos os doentes tinham deficiência de vitamina E e não estavam a responder a outros tratamentos de vitamina E administrados oralmente. Os principais parâmetros de eficácia foram os níveis de vitamina E no sangue e o número de crianças cujos sintomas neurológicos melhoraram ou permaneceram inalterados. Os estudos demonstraram que o Vedrop poderá corrigir os níveis de vitamina E em doentes com colestase crónica e que poderá melhorar ou prevenir os sintomas neurológicos, especialmente nos doentes com menos de três anos.

A empresa apresentou igualmente informações sobre a utilização do Vedrop em doentes com fibrose cística, mas retirou o pedido relativo a esta doença durante a avaliação do medicamento.

Quais são os riscos associados ao Vedrop?

O efeito secundário mais frequente associado ao Vedrop (que pode afetar 1 em cada 10 pessoas) é a diarreia. O Vedrop é contraindicado em bebés prematuros. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Vedrop, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Vedrop?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Vedrop são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Vedrop.

O Vedrop foi autorizado em "circunstâncias excecionais". Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre o Vedrop devido à raridade da doença. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Vedrop?

Dado que o Vedrop foi aprovado em circunstâncias excecionais, a empresa que comercializa o medicamento terá de fornecer dados adicionais relativos à segurança e à eficácia do Vedrop em doentes com colestase crónica congénita ou hereditária.

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

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 Vedrop.

Outras informações sobre o Vedrop

Em 24 de julho de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vedrop.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2017.