



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/788418/2016
EMA/H/C/004169

Resumo do EPAR destinado ao público

Vemlidy

tenofovir alafenamida

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

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

O que é o Vemlidy e para que é utilizado?

O Vemlidy é um medicamento antivírico utilizado para o tratamento da hepatite B crónica (de longa duração), uma doença infecciosa que afeta o fígado.

Este medicamento é utilizado em doentes a partir dos 12 anos de idade que pesem, pelo menos, 35 kg. Contém a substância ativa tenofovir alafenamida.

Como se utiliza o Vemlidy?

O Vemlidy está disponível na forma de comprimidos de 25 mg a tomar por via oral (um comprimido por dia) com alimentos. Normalmente, o doente toma o medicamento durante pelo menos 6 a 12 meses, mas o tratamento pode prolongar-se durante vários anos.

O Vemlidy só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Vemlidy?

A substância ativa do Vemlidy, tenofovir alafenamida, atua impedindo a multiplicação do vírus da hepatite B no fígado. É convertido no organismo no seu composto ativo tenofovir, que bloqueia a



atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo vírus da hepatite B que lhe permite replicar-se nas células que infetou.

Quais os benefícios demonstrados pelo Vemlidy durante os estudos?

O Vemlidy reduz os níveis do vírus da hepatite B na maioria dos doentes. Num estudo que incluiu 426 doentes com hepatite crónica «antigénio E negativa», 94 % dos doentes tratados com o Vemlidy apresentaram níveis muito baixos de ADN viral após 48 semanas de tratamento. Este resultado foi semelhante ao de doentes que tomaram outra forma de tenofovir (tenofovir disoproxil fumarato), tendo 93 % apresentado níveis muito baixos de ADN viral.

Num segundo estudo que incluiu 875 doentes com hepatite crónica «antigénio E positiva», 64 % dos doentes que tomaram Vemlidy e 67 % dos que tomaram tenofovir disoproxil fumarato apresentaram níveis muito baixos de ADN viral após 48 semanas. Estes resultados sugerem que o medicamento comparador poderá ser mais eficaz em casos «antigénio E positivos», mas as diferenças observadas são pequenas.

Os termos «antigénio E positiva» e «antigénio E negativa» referem-se à presença ou ausência de antigénio E, uma proteína viral da hepatite B. Se esta proteína estiver presente, isso significa que o vírus se está a multiplicar rapidamente e que a carga viral poderá ser mais elevada.

Quais são os riscos associados ao Vemlidy?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vemlidy são dores de cabeça (11 % dos doentes), náuseas (6 % dos doentes) e cansaço (6 % dos doentes). Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Vemlidy?

O Vemlidy suprime os níveis do vírus da hepatite B no organismo e a sua eficácia é comparável à de outro medicamento que contém tenofovir (tenofovir disoproxil fumarato). Relativamente aos seus riscos, os efeitos secundários do Vemlidy são controláveis. Além disso, o Vemlidy é eficaz a uma dose mais baixa do que o tenofovir disoproxil fumarato e pode levar a uma diminuição dos efeitos secundários a nível dos rins e ossos.

Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Vemlidy são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação na UE.

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

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 Vemlidy.

Outras informações sobre o Vemlidy

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