



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/447421/2016
EMEA/H/C/001249

Resumo do EPAR destinado ao público

Vpriv

velaglucerase alfa

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

O que é o Vpriv?

O Vpriv é um medicamento que contém a substância ativa velaglucerase alfa. Está disponível como pó para a preparação de uma solução para perfusão (gota a gota) numa veia.

Para que é utilizado o Vpriv?

O Vpriv é utilizado para o tratamento de longo prazo de doentes com doença de Gaucher. A doença de Gaucher é uma doença hereditária rara, que se caracteriza pelo défice da enzima glucocerebrosidase, uma enzima envolvida na degradação do glucocerebrósido (uma gordura). Sem esta enzima, o glucocerebrósido acumula-se no organismo, normalmente no fígado, no baço e nos ossos, produzindo os sintomas da doença: anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), fadiga (cansaço), formação fácil de hematomas e uma tendência para hemorragias, aumento do volume do baço e do fígado, dores nos ossos e fraturas.

O Vpriv é utilizado nos doentes que sofrem de doença de Gaucher de tipo 1, o tipo que normalmente afeta o fígado, o baço e os ossos.

Dado o número de doentes afetados pela doença de Gaucher ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Vpriv foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 9 de junho de 2010.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Vpriv?

O tratamento com o Vpriv deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com doença de Gaucher.

A dose recomendada do Vpriv é de 60 unidades por quilograma de peso corporal, administrada numa perfusão com a duração de uma hora em semanas alternadas. A dose pode ser ajustada de acordo com os sintomas e a resposta ao tratamento de cada doente. As primeiras três perfusões são administradas no hospital, podendo, para as subseqüentes, considerar-se a administração em casa nos doentes que tolerem bem o medicamento. As perfusões em casa devem ser supervisionadas por um profissional de saúde com formação em medidas de emergência.

Como funciona o Vpriv?

A doença de Gaucher ocorre devido à falta de uma enzima designada glucocerebrosidase. A velaglucerase alfa substitui a enzima em falta na doença de Gaucher, ajudando na degradação do glucocerebrósido e impedindo que este se acumule no organismo.

Como foi estudado o Vpriv?

Num estudo principal que incluiu 35 doentes (incluindo 9 crianças) com doença de Gaucher de tipo 1, o Vpriv foi comparado com a imiglucerase (outro fármaco usado no tratamento da doença de Gaucher). O principal parâmetro de eficácia foi a melhoria da anemia, um dos sintomas da doença, após 41 semanas. O estudo analisou também o controlo de outros sinais da doença, como o aumento do número de plaquetas no sangue e a redução do volume do fígado e do baço.

Qual o benefício demonstrado pelo Vpriv durante os estudos?

O Vpriv foi tão eficaz como a imiglucerase na redução da anemia. O Vpriv aumentou o nível de hemoglobina (a proteína nos glóbulos vermelhos que transporta o oxigénio) numa média de 1,6 gramas por decilitro (de 11,4 g/dl) enquanto a imiglucerase aumentou o nível de hemoglobina numa média de 1,5 g/dl (de 10,6 g/dl). O estudo demonstrou igualmente que o Vpriv é tão eficaz como a imiglucerase no controlo dos restantes sintomas da doença de Gaucher.

Qual é o risco associado ao Vpriv?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vpriv (observado em mais de um doente em cada 10) são reações associadas à perfusão, que incluem dor de cabeça, tonturas, hipotensão (tensão arterial baixa), hipertensão (tensão arterial elevada), náuseas (enjoo), astenia (fraqueza) ou fadiga (cansaço), e pirexia (febre) ou aumento da temperatura corporal. Os efeitos secundários mais graves são reações de hipersensibilidade (alérgicas).

O Vpriv é contraindicado em pessoas que tenham uma reação alérgica grave à velaglucerase alfa ou a qualquer outro componente do medicamento.

Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições relativamente ao Vpriv, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Vpriv?

O CHMP concluiu que os benefícios do Vpriv são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

A empresa que comercializa o Vpriv fornecerá material educativo a todos os médicos e doentes que se prevê utilizem o Vpriv, informando-os sobre a forma de gerir as reações relacionadas com a perfusão quando o medicamento é administrado em casa.

Foram também incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo as recomendações e precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Vpriv.

Outras informações sobre o Vpriv

Em 26 de agosto de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vpriv.

O EPAR completo relativo ao Vpriv pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Para mais informações sobre o tratamento com o Vpriv, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Vpriv encontra-se disponível no sítio Internet da Agência em: [EMA website/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2016.