



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305971/2016
EMEA/H/C/000242

Resumo do EPAR destinado ao público

Zeffix

lamivudina

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

O que é o Zeffix?

O Zeffix é um medicamento que contém a substância ativa lamivudina. Está disponível em comprimidos (100 mg) e em solução oral (5 mg/ml).

Para que é utilizado o Zeffix?

O Zeffix é utilizado no tratamento de adultos com hepatite B crónica (uma doença do fígado causada por uma infeção pelo vírus da hepatite B). É utilizado em doentes com:

- doença hepática compensada (em que o fígado apresenta lesões, mas funciona normalmente) e que também apresentam sinais de que o vírus ainda está a multiplicar-se, bem como sinais de lesão hepática (níveis aumentados da enzima hepática aminotransferase [ALT] e sinais de lesão dos tecidos hepáticos visíveis em exame microscópico). O vírus da hepatite B pode tornar-se resistente ao Zeffix, pelo que o médico apenas deverá considerar a prescrição do Zeffix quando outros medicamentos menos suscetíveis de causar resistência não possam ser utilizados;
- doença hepática descompensada (quando o fígado tem lesões e não funciona normalmente). Para reduzir o risco de resistência, o Zeffix deve ser utilizado em associação com outro medicamento contra a hepatite B que não crie de resistência da mesma forma que o Zeffix.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Zeffix?

O tratamento com o Zeffix deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da hepatite B crónica.

A dose recomendada de Zeffix é de 100 mg uma vez ao dia. É necessário reduzir as doses nos doentes com insuficiência renal. Para as doses inferiores a 100 mg deve ser utilizada a solução oral. A duração do tratamento depende do estado do doente e da resposta ao tratamento.

Caso o vírus da hepatite B ainda se encontre no sangue após seis meses de tratamento, o médico deve considerar alterar o tratamento por forma a reduzir o risco de resistência. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Zeffix?

A substância ativa no Zeffix, a lamivudina, é um agente antivírico que pertence à classe dos análogos dos nucleósidos. A lamivudina interfere com a ação de uma enzima viral, a ADN polimerase, que está envolvida na formação do ADN viral. A lamivudina impede o vírus de produzir ADN e de se multiplicar e disseminar.

Como foi estudado o Zeffix?

O Zeffix foi estudado em cinco estudos principais que incluíram um total de 1083 adultos com doença hepática compensada devida a hepatite B crónica. Três estudos compararam o Zeffix com um placebo (tratamento simulado), um dos quais analisou particularmente a eficácia do Zeffix nos doentes AgHBe negativos. Estes são doentes infetados pelo vírus da hepatite B que sofreu uma mutação (alteração) e que levou a uma forma de hepatite B crónica mais difícil de tratar. Os outros dois estudos compararam o Zeffix em monoterapia (tratamento único) ao interferão alfa (um outro tratamento utilizado na hepatite B crónica) em monoterapia e ao Zeffix em associação com interferão alfa.

Além disso, foi apresentada informação sobre o uso do Zeffix em doentes com doença hepática descompensada.

Foram utilizados vários parâmetros de eficácia nesses estudos, designadamente a observação da evolução dos danos no fígado após um ano de tratamento por meio de biópsia ao fígado (procedimento em que é recolhida uma amostra de tecido deste órgão, seguindo-se a sua observação ao microscópio) e a avaliação de outros sinais da doença, como os níveis da enzima ALT ou de ADN do vírus da hepatite B na circulação sanguínea dos doentes.

Qual o benefício demonstrado pelo Zeffix durante os estudos?

Nos doentes com doença hepática compensada, o Zeffix foi mais eficaz do que o placebo no retardamento da progressão da doença hepática. Em cerca de metade dos doentes que tomaram o Zeffix observou-se uma melhoria das lesões avaliada por biópsia, comparativamente com um quarto dos doentes que receberam o placebo. O Zeffix foi tão eficaz como o interferão alfa.

Nos doentes com doença hepática descompensada, o Zeffix também reduziu os níveis de ADN do vírus da hepatite B e de ALT.

Qual é o risco associado ao Zeffix?

O efeito secundário mais frequente associado à utilização do Zeffix (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é o aumento dos níveis de ALT. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Zeffix, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Zeffix?

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

Outras informações sobre o Zeffix

Em 29 de julho de 1999, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zeffix.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2016.