



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de julho de 2020
EMA/393579/2020
EMA/H/C/002311/II/0061

Perguntas e respostas sobre a utilização de Votubia em crianças a partir dos 6 meses de idade

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu a sua avaliação de um pedido de extensão da utilização de Votubia para o tratamento de convulsões (crises epilépticas) associadas à esclerose tuberosa em crianças a partir dos seis meses de idade.

Embora não tenha recomendado esta extensão, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA concordou que os dados relevantes do estudo apresentados no pedido fossem incluídos na informação do medicamento.

O que é Votubia e para que é utilizado?

Votubia é um medicamento utilizado no tratamento dos seguintes tumores benignos (não cancerosos) causados pela esclerose tuberosa (uma doença genética):

- astrocitoma subependimário de células gigantes (SEGA), um tumor cerebral benigno; nesta indicação é administrado em adultos e crianças cujo tumor cerebral não pode ser removido cirurgicamente;
- angiomiolipoma renal, um tumor renal benigno; nesta indicação é administrado em adultos que apresentam risco de desenvolver complicações, mas que não necessitam de intervenção cirúrgica imediata.

O medicamento é utilizado igualmente como tratamento adjuvante em doentes a partir dos 2 anos com convulsões relacionadas com a esclerose tuberosa que não tenham respondido a adequadamente a outros tratamentos. Votubia é utilizado no tratamento de crises epilépticas parciais (crises epilépticas que têm início numa zona do cérebro) e que podem ou não alastrar-se a todo o cérebro (generalização secundária).

Votubia contém a substância ativa everolímus e está disponível na forma de comprimidos para tomar por via oral.

Estão disponíveis mais informações sobre as utilizações atuais de Votubia no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/votubia.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão da utilização de Votubia no tratamento de convulsões associadas à esclerose tuberosa a crianças entre os seis meses e os dois anos de idade.

Como funciona Votubia?

A substância ativa de Votubia, o everolímus, atua bloqueando uma enzima denominada «alvo da rapamicina nos mamíferos» (mTOR), que se pensa estar envolvida nas convulsões que ocorrem nos doentes com esclerose tuberosa, embora o modo de funcionamento do medicamento na sua prevenção não seja totalmente conhecido.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Para apoiar o seu pedido, a empresa não realizou um estudo em crianças entre os 6 meses e os 2 anos de idade, mas estimou quais seriam os níveis sanguíneos de Votubia nessas crianças com um modelo matemático utilizando dados de estudos realizados em crianças mais velhas e adultos.

Quais foram as conclusões da EMA?

A Agência observou que a margem de erro deste modelo era demasiado ampla, o que significa que as previsões do modelo relativas à dose adequada não podiam ser consideradas suficientemente precisas para apoiar a extensão da utilização de Votubia a crianças mais novas (com idades compreendidas entre os 6 meses e os 2 anos).

Apesar de Votubia não ser autorizado neste grupo etário, a informação de prescrição do medicamento será atualizada de modo a incluir dados relevantes.

Este resultado afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou em programas de uso compassivo com Votubia.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o seu médico.