



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-51873
EMA/H/C/005679

Agamree (*vamorolona*)

Um resumo em linguagem simples sobre Agamree e porque está autorizado na UE

O que é Agamree e para que é utilizado?

Agamree é um medicamento para o tratamento da distrofia muscular de Duchenne em doentes a partir dos 2 anos de idade. A distrofia muscular de Duchenne é uma doença genética que causa gradualmente fraqueza e perda da função muscular.

A distrofia muscular de Duchenne é uma doença rara e Agamree foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 22 de agosto de 2014. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Agamree contém a substância ativa vamorolona.

Como se utiliza Agamree?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento só deve ser iniciado por um médico especialista com experiência no tratamento da distrofia muscular de Duchenne.

Agamree está disponível na forma de uma suspensão a tomar por via oral uma vez por dia. O médico prescreverá a dose com base no peso corporal do doente.

Para mais informações sobre a utilização de Agamree, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Agamree?

A substância ativa de Agamree, a vamorolona, é um medicamento corticosteroide modificado que reduz a inflamação ao bloquear a produção de determinadas substâncias inflamatórias denominadas citocinas. A forma como atua nos doentes com distrofia muscular de Duchenne não é totalmente compreendida.

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



Quais os benefícios demonstrados por Agamree durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Agamree foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) no tratamento da distrofia muscular de Duchenne em doentes com idades compreendidas entre 4 e menos de 7 anos que conseguiam caminhar. O estudo, que incluiu 121 doentes, analisou a velocidade TTSTAND (tempo até à posição de pé) dos doentes, que é a velocidade a que conseguem levantar-se a partir da posição deitada.

Após 24 semanas de tratamento, a velocidade TTSTAND média aumentou de 0,19 para 0,24 levantamentos por segundo nos doentes que tomaram Agamree, enquanto diminuiu ligeiramente de 0,20 para 0,19 levantamentos por segundo nos doentes que receberam o placebo. Este efeito foi mantido até à semana 48.

Além disso, um estudo realizado em 20 rapazes com idades compreendidas entre 2 e menos de 4 anos, que não tinham recebido anteriormente corticosteroides, demonstrou que Agamree atua de forma semelhante à forma como atua em crianças ligeiramente mais velhas (com idades compreendidas entre 4 e 6 anos). O estudo demonstrou igualmente que Agamree melhorou as capacidades motoras das crianças, tendo-se observado melhorias mais significativas com doses mais elevadas. No entanto, o estudo não comparou Agamree com outro tratamento nem com um placebo.

Os estudos realizados com Agamree são descritos de forma mais pormenorizada nos relatórios de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Agamree?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Agamree, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Agamree (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem características cushingoides (características causadas pela utilização prolongada de um corticosteroide, tais como acumulação de gordura no rosto e nódoas negras), vómitos, aumento de peso e irritabilidade.

O medicamento é contraindicado em doentes com insuficiência hepática grave ou que tenham recebido uma vacina viva (uma vacina que utiliza uma forma enfraquecida do organismo) nas 6 semanas anteriores ao início do tratamento ou durante o tratamento.

Porque está Agamree autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Agamree são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Os dados disponíveis apoiam a utilização de Agamree em doentes com idades compreendidas entre 2 e menos de 7 anos para melhorar a sua capacidade de locomoção. Uma vez que a vamorolona funciona da mesma forma que os corticosteroides atualmente utilizados, a Agência concluiu que também pode ser utilizada em doentes mais velhos.

Em termos de segurança, Agamree é comparável com os corticosteroides convencionais e não causa alguns dos efeitos secundários causados pelos corticosteroides convencionais (tais como efeitos nos ossos e no crescimento).

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Agamree?

A empresa que comercializa Agamree fornecerá aos doentes um cartão de alerta com informações sobre a necessidade de tratamento diário e o risco de crise suprarrenal, um efeito secundário que pode ocorrer em doentes que interrompem abruptamente o tratamento com corticosteroides.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Agamree.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Agamree são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Agamree são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Agamree

A 14 de dezembro de 2023, Agamree recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Agamree, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agamree

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2026.