

EMA/120516/2018
EMEA/H/C/004299

Alpivab (peramivir)

Um resumo sobre Alpivab e porque está autorizado na UE

O que é Alpivab e para que é utilizado?

Alpivab é um medicamento antivírico que contém a substância ativa peramivir. É utilizado no tratamento de gripe não complicada em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade. «Não complicada» significa que a gripe tem características típicas (tais como febre, dores, tosse, garganta inflamada e corrimento nasal) e não se encontra agravada por outras doenças.

Como se utiliza Alpivab?

Alpivab está disponível na forma de uma solução para ser diluída para perfusão (administração gota a gota) numa veia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Alpivab é administrado por perfusão durante 15 a 30 minutos. A dose depende da idade e do peso corporal e deve ser reduzida em adultos e adolescentes com mais de 13 anos de idade com função renal diminuída. É administrado uma única vez, no período de 48 horas após o início dos sintomas.

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

Como funciona Alpivab?

A substância ativa de Alpivab, o peramivir, impede que o vírus da gripe se continue a propagar, bloqueando a atividade de enzimas (proteínas) presentes na superfície do vírus designadas neuraminidases. O peramivir atua sobre as neuraminidases tanto do vírus da gripe A (o tipo mais comum) como no da gripe B.

Quais os benefícios demonstrados por Alpivab durante os estudos?

Alpivab demonstrou reduzir o tempo de duração dos sintomas em doentes com gripe.

Alpivab foi comparado com um placebo (tratamento simulado) num estudo principal que incluiu 296 adultos com gripe (principalmente A), tratados no período de 48 horas após o aparecimento dos sintomas. O principal parâmetro de eficácia foi o período de tempo decorrido até à melhoria dos sintomas (tosse, garganta inflamada, dor de cabeça, nariz entupido, estado febril ou arrepios, dores nos músculos



ou nas articulações e cansaço). A melhoria dos sintomas demorou cerca de 2 dias e meio (59 horas) nos doentes que receberam Alpivab, em comparação com um pouco menos de 3 dias e meio (82 horas) nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Alpivab?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Alpivab (que podem afetar até 3 em cada 100 pessoas) são uma diminuição dos níveis de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco) e náuseas (enjoos). Os efeitos secundários graves associados a Alpivab são anafilaxia (uma reação alérgica grave) e reações cutâneas (na pele), incluindo eritema multiforme (reação alérgica cutânea) e síndrome de Stevens-Johnson (reação potencialmente fatal com sintomas gripais e erupção cutânea dolorosa que afeta a pele, a boca, os olhos e os genitais).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Alpivab, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Alpivab autorizado na UE?

Alpivab reduz o tempo de duração dos sintomas da gripe, em média, em um dia. Embora esta diferença não seja grande, pode ser benéfica para alguns doentes. Existe um risco de reações alérgicas graves e, embora não se saiba exatamente a frequência com que estas reações ocorrem, parecem ser raras. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Alpivab são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 de Alpivab.

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

Outras informações sobre Alpivab

Mais informações sobre Alpivab podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.