



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397796/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*cabotegravir*)

Um resumo sobre Apretude e por que está autorizado na UE

O que é Apretude e para que é utilizado?

Apretude é um medicamento utilizado para prevenir a infecção pelo VIH-1 sexualmente transmissível (profilaxia pré-exposição ou PrEP) em adultos e adolescentes que pesem pelo menos 35 kg e corram um risco elevado de serem infetados. Deve ser utilizado em combinação com práticas sexuais seguras, como a utilização de preservativos.

Apretude contém a substância ativa cabotegravir.

Como se utiliza Apretude?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser prescrito por um profissional de saúde com experiência na gestão da PrEP ao VIH.

Apretude está disponível na forma de comprimidos e de injeção de libertação prolongada. «Libertação prolongada» significa que a substância ativa é libertada lentamente ao longo de algumas semanas após a injeção. A injeção deve ser administrada por um profissional de saúde. É administrado uma vez por mês para as 2 primeiras injeções e, em seguida, a cada 2 meses.

Em alternativa, os indivíduos podem começar com os comprimidos, que são tomados uma vez por dia durante 1 mês. Prevê-se que a utilização dos comprimidos permita uma recuperação mais rápida em caso de efeitos secundários. Se os comprimidos forem tolerados sem efeitos secundários, o indivíduo deve mudar para a injeção após 1 mês.

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

Como funciona Apretude?

O cabotegravir é um inibidor da integrase. Bloqueia uma enzima chamada integrase de que o vírus VIH-1 necessita para fazer novas cópias de si mesmo no organismo. Em caso de exposição ao vírus, esta ação reduzirá o risco de multiplicação e propagação do vírus a partir do local de infeção.

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 Apretude durante os estudos?

Dois estudos principais avaliaram Apretude para a profilaxia pré-exposição. Num estudo, Apretude foi comparado com a PrEP padrão (tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina) em homens cisgénero e mulheres transgénero VIH-1 negativos que têm relações sexuais com homens. Das 2278 pessoas que tomaram Apretude, 12 testaram positivo para a infeção por VIH-1 cerca de 3 anos (153 semanas) após o tratamento, em comparação com 39 das 2281 pessoas que receberam o tratamento padrão.

O segundo estudo incluiu mais de 3200 mulheres cisgénero VIH-1 negativas e comparou Apretude com a PrEP padrão (tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina). Dos indivíduos que tomaram Apretude, 3 de um total de 1613 testaram positivo para a infeção por VIH-1 um ano após o tratamento, em comparação com 36 de um total de 1610 dos que tomaram a PrEP padrão.

Quais são os riscos associados a Apretude?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Apretude (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção, dor de cabeça, diarreia e aumento das transaminases da enzima hepática.

A utilização de Apertude é contraindicada em pessoas que não tenham sido testadas para a infeção por VIH ou que sejam positivas para a infeção por VIH. A utilização de Apertude está também contraindicada em associação com outros medicamentos, tais como rifampicina, rifapentina, carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoína e fenobarbital.

Por que está Apretude autorizado na UE?

Os estudos principais demonstraram que Apertude é eficaz na redução do risco de infeção por VIH e que, de um modo geral, este foi bem tolerado. As reações no local de injeção foram geralmente ligeiras e o seu risco diminuiu ao longo da duração da utilização. Os efeitos secundários mais graves que resultaram em alterações do pensamento ou do comportamento foram notificados pouco frequentemente em pessoas com uma doença psiquiátrica preexistente e são geridos com recomendações para terapia de aconselhamento antes e durante o tratamento.

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

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

A empresa que comercializa Apretude fornecerá um guia aos médicos e indivíduos que utilizam o medicamento com informações sobre a utilização de Apretude. Os profissionais de saúde receberão igualmente uma lista de verificação a seguir aquando da prescrição e utilização do medicamento, bem como um cartão de lembrete para entregar às pessoas que recebem Apretude para PrEP.

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 Apretude.

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

Outras informações sobre Apretude

Estão disponíveis mais informações sobre Apretude no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.