



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/218064/2025
EMA/H/C/006371

Austedo (*deutetrabenazina*)

Um resumo sobre Austedo e por que está autorizado na UE

O que é Austedo e para que é utilizado?

Austedo é um medicamento utilizado em adultos para tratar a discinesia tardia moderada a grave, uma doença na qual o rosto, o corpo ou ambos fazem movimentos súbitos e irregulares que não podem ser controlados. A discinesia tardia desenvolve-se geralmente como um efeito secundário de determinados medicamentos.

Austedo contém a substância ativa deutetrabenazina.

Como se utiliza Austedo?

Austedo só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com Austedo deve ser iniciado e ajustado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de perturbações do movimento que ocorrem como efeito secundário de medicamentos.

Austedo está disponível na forma de um comprimido de libertação prolongada que é tomado por via oral uma vez por dia. «Libertação prolongada» significa que a substância ativa é libertada lentamente ao longo de um período prolongado. A dose de Austedo é gradualmente aumentada todas as semanas, dependendo do grau de melhoria dos sintomas da discinesia tardia e do facto de o doente desenvolver quaisquer efeitos secundários, até ser atingida uma dose de manutenção adequada.

O tratamento pode ser continuado enquanto existir um benefício clínico para o doente e não ocorrerem efeitos secundários graves.

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

Como funciona Austedo?

O modo de funcionamento da substância ativa de Austedo, a deutetrabenazina, consiste em bloquear uma proteína no cérebro denominada VMAT2. Esta proteína ajuda a armazenar determinados neurotransmissores (substâncias que as células nervosas utilizam para comunicar com outras células). Tal resulta em quantidades mais baixas destes neurotransmissores em determinadas partes do cérebro, especialmente nas zonas envolvidas no controlo dos movimentos. Embora a forma como a deutetrabenazina funciona no tratamento da discinesia tardia não seja totalmente compreendida,



pensa-se que, ao reduzir os níveis destes neurotransmissores, ajuda a controlar os movimentos súbitos e irregulares associados à discinesia tardia.

Quais os benefícios demonstrados por Austedo durante os estudos?

Em dois estudos principais, Austedo foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na redução da gravidade dos movimentos involuntários em adultos com discinesia tardia. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração na Escala de Movimentos Involuntários Anormais (AIMS) após 12 semanas de tratamento. A AIMS avalia a gravidade dos movimentos anormais no rosto (incluindo a boca e a língua), nos membros e no tronco, utilizando uma escala de 0 a 4. Uma pontuação mais baixa indica movimentos menos graves.

O primeiro estudo incluiu 117 adultos com discinesia tardia que receberam tratamento com Austedo ou placebo. Todos os doentes tratados com Austedo começaram com uma dose de 12 mg por dia e aumentaram gradualmente a dose ao longo de 6 semanas até atingirem uma dose de manutenção adequada. Em seguida, continuaram o tratamento com essa dose durante mais 6 semanas. Os doentes que receberam Austedo apresentaram uma redução média de 3 na sua pontuação AIMS, em comparação com uma redução média de 1,6 nos que receberam o placebo.

O segundo estudo incluiu 298 adultos com discinesia tardia que receberam tratamento com Austedo ou placebo. Os doentes que receberam Austedo iniciaram o tratamento com uma de três doses diferentes e aumentaram gradualmente a dose ao longo de 4 semanas, até atingirem uma dose de manutenção adequada. Em seguida, continuaram o tratamento com essa dose durante mais 8 semanas. Os doentes que iniciaram o tratamento com Austedo na dose de 12 mg apresentaram uma redução média de 2,1 na sua pontuação AIMS, os doentes que iniciaram o tratamento na dose de 24 mg apresentaram uma redução média de 3,2 na sua pontuação AIMS, e os doentes que iniciaram o tratamento na dose de 36 mg apresentaram uma redução média de 3,3 na sua pontuação AIMS. Em comparação, os doentes que receberam o placebo apresentaram uma redução média de 1,4 na sua pontuação AIMS.

Quais são os riscos associados a Austedo?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Austedo incluem sonolência (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas), bem como diarreia, boca seca e cansaço (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas).

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem depressão e perturbação distímica (uma forma de depressão ligeira, mas de longa duração).

Austedo é contraindicado em pessoas com problemas no fígado, bem como em pessoas que estejam a tomar determinados medicamentos. Estes medicamentos incluem reserpina (um medicamento utilizado para tratar a tensão alta), outros medicamentos que funcionam de forma semelhante à deutetrabenazina e uma classe de medicamentos conhecidos como inibidores da monoamina oxidase (IMAO).

Por que está Austedo autorizado na UE?

Existe uma necessidade não satisfeita de novos tratamentos para a discinesia tardia que sejam seguros e eficazes e que não perturbem o tratamento da doença subjacente. Embora existissem algumas incertezas quanto aos estudos principais, como o número reduzido de doentes envolvidos e a

sua curta duração, Austedo foi mais eficaz do que o placebo na melhoria da gravidade dos movimentos involuntários em adultos com formas moderadas a graves de discinesia tardia. De um modo geral, o perfil de segurança de Austedo foi considerado controlável.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Austedo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Austedo.

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

Outras informações sobre Austedo

Austedo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo