



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/890042/2018
EMA/H/C/004128

Besremi (*ropeginterferão alfa-2b*)

Um resumo sobre Besremi e porque está autorizado na UE

O que é Besremi e para que é utilizado?

Besremi é um medicamento utilizado no tratamento da policitemia vera em adultos que não apresentam sintomas de baço aumentado.

Em doentes com policitemia vera, o organismo produz demasiados glóbulos vermelhos, que podem provocar um espessamento do sangue e reduzir o fluxo sanguíneo para os órgãos. O baço dos doentes pode também tornar-se maior ao tentar remover as células em excesso.

A policitemia vera é uma doença rara, e Besremi foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 9 de dezembro de 2011. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Besremi contém a substância ativa ropeginterferão alfa-2b.

Como se utiliza Besremi?

Besremi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve só ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da policitemia vera.

Besremi está disponível para injeção sob a pele em canetas pré-cheias. A dose inicial habitual é de 100 microgramas de duas em duas semanas, podendo ser aumentada gradualmente até que os níveis de glóbulos vermelhos estejam suficientemente baixos e estáveis. A dose máxima é de 500 microgramas de duas em duas semanas. Caso ocorram efeitos secundários, o médico pode decidir reduzir a dose ou interromper temporariamente o tratamento.

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

Como funciona Besremi?

A substância ativa de Besmeri, ropeginterferão alfa-2b, atua ligando-se a recetores (alvos) nas células corporais chamadas recetores interferão alfa/beta (IFNAR), o que dá início a várias reações que levam a medula óssea a produzir menos glóbulos vermelhos.

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



O ropeginterferão alfa-2b é um tipo de «interferão», uma substância natural produzida pelo organismo. Em Besremi, o interferão foi «peguilado» (associado a um produto químico denominado polietilenoglicol), podendo permanecer mais tempo no organismo e ser administrado com menos frequência.

Quais os benefícios demonstrados por Besremi durante os estudos?

Um estudo principal realizado em 257 doentes mostrou que Besremi é eficaz na redução dos níveis de glóbulos vermelhos em doentes com policitemia vera. Neste estudo, 43 % dos doentes que receberam Besremi apresentaram contagens normais de glóbulos vermelhos após um ano de tratamento; 46 % dos doentes que receberam outro medicamento, hidroxycarbamida, registaram melhorias semelhantes.

Uma extensão deste estudo mostrou que o tratamento continuado com Besremi por mais tempo aumentou o número de doentes cujas contagens sanguíneas reduziram para o normal.

Quais são os riscos associados a Besremi?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Besremi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são níveis baixos de glóbulos brancos e plaquetas (componentes do sangue que ajudam o sangue a coagular), dores musculares e articulares, cansaço, sintomas do tipo gripe e aumento dos níveis sanguíneos da gama-glutamyltransferase (um sinal de problemas no fígado). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Besremi, consulte o Folheto Informativo.

Besremi é contraindicado quando em associação com telbivudina (um medicamento para o tratamento da hepatite B). É contraindicado em doentes com doença da tiroide não controlada por um tratamento padrão, doentes que tenham sofrido de doenças psiquiátricas como depressão grave, doentes com graves problemas que afetam o coração e os vasos sanguíneos, doentes que tenham recentemente sofrido um ataque cardíaco ou AVC, doentes que sofrem de doenças autoimunes, doentes submetidos a um transplante e doentes com doença hepática ou renal grave. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Besremi autorizado na UE?

Besremi é eficaz na redução do número excessivo de células sanguíneas em doentes com policitemia vera, e a percentagem de doentes que apresenta melhorias aumentou com um tratamento mais prolongado. Embora possa ser menos eficaz do que a hidroxycarbamida nos primeiros meses de tratamento, a flebotomia (procedimento para remover o excesso de sangue do organismo) pode ajudar a controlar a doença a curto prazo.

Quanto à sua segurança, os efeitos secundários de Besremi são considerados controláveis. Além disso, o facto de Besremi não ter potencial para provocar mutações genéticas foi considerado uma vantagem importante. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Besremi 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 Besremi?

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 Besremi.

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

Outras informações sobre Besremi

Mais informações sobre Besremi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.