



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450625/2012
EMA/H/C/000996

Resumo do EPAR destinado ao público

Cayston

aztreonam

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cayston. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Cayston.

O que é o Cayston?

O Cayston é um medicamento sob a forma de pó e solvente para preparação de uma solução para inalação por nebulização. Contém a substância ativa aztreonam.

Para que é utilizado o Cayston?

O Cayston é utilizado para a supressão das infeções pulmonares crónicas causadas pela bactéria *P. aeruginosa* em doentes adultos e crianças com idade igual ou superior a seis anos que sofrem de fibrose quística.

A fibrose quística é uma doença hereditária que afeta as células que segregam muco nos pulmões e as células que segregam sucos digestivos das glândulas do intestino e do pâncreas. Na fibrose quística, estas secreções ficam mais espessas, bloqueando as vias aéreas e o fluxo dos sucos digestivos. Isto causa problemas com a digestão e a absorção de alimentos, o que resulta em atraso de crescimento e em infeção e inflamação crónicas dos pulmões devido à acumulação do muco produzido em excesso.

Dado o número de doentes com infeção pulmonar bacteriana na fibrose quística ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Cayston foi designado "medicamento órfão" (medicamento utilizado em doenças raras) em 21 de junho de 2004.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Como se utiliza o Cayston?

O Cayston é utilizado com um nebulizador (um aparelho especial que transforma a solução num aerossol para o medicamento ser inalado). O Cayston é administrado três vezes por dia durante quatro semanas, com pelo menos quatro horas de intervalo entre cada dose. Deve ser administrado um broncodilatador (um medicamento que dilata as vias aéreas pulmonares) antes de cada dose de Cayston. Nos doentes que recebem vários tratamentos respiratórios, o broncodilatador deve ser tomado em primeiro lugar, seguido por um mucolítico (um medicamento que torna o muco menos espesso) e o Cayston por último. Se, após o primeiro ciclo terapêutico com o Cayston, o médico julgar necessários ciclos de tratamento adicionais com o medicamento, recomenda-se um intervalo de quatro semanas após cada ciclo de tratamento de quatro semanas com o Cayston.

Como funciona o Cayston?

Na fibrose quística, os pulmões do doente produzem uma quantidade excessiva de muco espesso, o que facilita a proliferação de bactérias. Nos doentes com fibrose quística, as infeções por *P. aeruginosa* normalmente têm início nos primeiros 10 anos de vida e podem causar problemas pulmonares crónicos.

A substância ativa do Cayston, o aztreonam, é um antibiótico que pertence ao grupo dos “beta-lactâmicos”. Atua ligando-se a certos tipos de proteínas na superfície da bactéria *P. aeruginosa*, o que impede a bactéria de formar as suas paredes celulares e acaba por causar a sua morte.

O aztreonam encontra-se disponível sob a forma de injeção desde a década de 1980 como um “sal de arginina”. No Cayston, o aztreonam encontra-se disponível sob a forma de um “sal de lisina”, o que torna possível inalar o antibiótico, permitindo a sua passagem direta para os pulmões, sem causar irritações.

Como foi estudado o Cayston?

O Cayston foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais que incluíram um total de 375 doentes com fibrose quística que sofriam de infeção pulmonar crónica causada por *P. aeruginosa*, a maioria dos quais de idade adulta. No primeiro estudo, o principal parâmetro de eficácia foi o tempo decorrido até os doentes voltarem a necessitar de tratamento com antibióticos por inalação ou por via intravenosa. No segundo estudo, o principal parâmetro de eficácia foi a classificação atribuída pelos doentes aos seus sintomas respiratórios, usando uma escala para a fibrose quística. Nestes dois estudos, os doentes receberam tratamento durante quatro semanas.

Um terceiro estudo principal que envolveu 268 doentes (incluindo 59 crianças, com idades compreendidas entre os seis e os 17 anos de idade) comparou o Cayston com um outro antibiótico inalado (solução para nebulização de tobramicina). O principal parâmetro de eficácia baseou-se em melhorias dos volumes expiratórios forçados dos doentes (VEF₁, o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar num segundo).

Um estudo adicional comparou quatro semanas de tratamento com o Cayston com um placebo em doentes com doença pulmonar ligeira associada a fibrose quística. O estudo examinou também o grau de funcionamento dos pulmões, a quantidade da bactéria *P. aeruginosa* presente no muco do doente e os sintomas respiratórios do doente.

Qual o benefício demonstrado pelo Cayston durante os estudos?

O Cayston foi mais eficaz do que o placebo na supressão da infeção pulmonar causada pela bactéria *P. aeruginosa* em doentes com fibrose quística. No primeiro estudo, os doentes que receberam o Cayston necessitaram de terapêutica antibiótica ao fim de 92 dias, por comparação com 71 dias para os

doentes que receberam o placebo. No segundo estudo, observou-se uma melhoria dos sintomas respiratórios nos doentes tratados com o Cayston, em comparação com os doentes que receberam o placebo.

O terceiro estudo demonstrou que o Cayston teve resultados favoráveis relativamente ao antibiótico comparador: decorridas quatro semanas de tratamento, o aumento do VEF₁ ajustado em função da idade, altura e sexo, foi de 8,35% com o Cayston e de 0,55% com o medicamento comparador; após três ciclos de tratamento, o aumento com o Cayston foi de 2,05% em comparação com uma diminuição de 0,66% com o medicamento comparador. Observou-se igualmente uma melhoria da função pulmonar nas crianças com idades compreendidas entre os seis e os 17 anos, tanto aos quatro semanas de tratamento como após três ciclos de tratamento.

O estudo adicional produziu resultados compatíveis com os dos estudos principais.

Qual é o risco associado ao Cayston?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Cayston (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são sibilos, tosse, faringolaringite (dor na garganta e nas cordas vocais), congestão nasal (nariz entupido), dispneia (dificuldade em respirar) e febre. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Cayston, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Cayston é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao aztreonam ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Cayston?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que existe uma necessidade clínica ainda não preenchida de novos antibióticos para doentes com fibrose quística, uma vez que muitos destes doentes, ao atingir a idade adulta, desenvolveram já resistência a outros antibióticos, e uma vez que as infeções pulmonares por *P. aeruginosa* são a causa de problemas de saúde graves em doentes com fibrose quística. O CHMP concluiu que os benefícios do Cayston são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Cayston

Em 21 de setembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Cayston.

O EPAR completo sobre o Cayston pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Cayston, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Cayston pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2011.