



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/198478/2015
EMA/H/C/003823

Resumo do EPAR destinado ao público

Dutrebis

lamivudina/raltegravir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Dutrebis. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Dutrebis.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Dutrebis, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Dutrebis e para que é utilizado?

O Dutrebis é um medicamento utilizado no tratamento de doentes infetados com o vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VH-1), um vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado em associação com outros medicamentos para o VIH e pode ser utilizado em doentes a partir dos 6 anos de idade e com peso igual ou superior a 30 kg.

O Dutrebis contém as substâncias ativas lamivudina e raltegravir e destina-se apenas a ser utilizado em doentes cuja infeção não é resistente a estes medicamentos ou a determinados medicamentos antirretrovirais relacionados.

Como se utiliza o Dutrebis?

O Dutrebis só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve apenas ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de infeções por VIH. O Dutrebis está disponível na forma de comprimidos que contêm 150 mg de lamivudina e 300 mg de raltegravir, com uma dose recomendada de um comprimido duas vezes por dia. O Dutrebis deve ser administrado em associação com outros medicamentos para o VIH.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Dutrebis?

O modo de funcionamento das duas substâncias ativas do Dutrebis consiste em bloquear as diferentes etapas do processo por meio do qual o vírus VIH se replica no organismo. Uma substância ativa, a lamivudina, é um «análogo nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa» (NRTI). Bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima necessária para que o VIH dê instruções genéticas para produzir mais vírus após ter infetado a célula. A outra substância ativa, o raltegravir, é um «inibidor da integrase». Bloqueia uma enzima chamada integrase, a qual é necessária para a subsequente etapa de replicação viral.

O Dutrebis diminui o nível de VIH no sangue, mantendo-o baixo. Não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode suspender os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

As substâncias ativas do Dutrebis já se encontram disponíveis na União Europeia (UE) enquanto medicamentos de componente isolado: a lamivudina como Epivir, desde 1996, e o raltegravir como Isentress, desde 2007.

Quais os benefícios demonstrados pelo Dutrebis durante os estudos?

Considerando que a lamivudina e o raltegravir já se encontram aprovados individualmente para o tratamento da infeção pelo VIH, a empresa apresentou dados de estudos fornecidos para a aprovação desses medicamentos, incluindo um estudo com 160 doentes que receberam o raltegravir com a lamivudina (além de um outro medicamento para o VIH, o zidovudina) por um total de 240 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a proporção de doentes com uma redução dos níveis de vírus no sangue (carga viral) para menos de 50 cópias de ARN do VIH por ml, que correspondeu a 68,8%.

A empresa analisou igualmente o modo como o Dutrebis foi absorvido no organismo em comparação com dois comprimidos separados contendo lamivudina e raltegravir. Os resultados dos estudos demonstraram que o Dutrebis gerou níveis de lamivudina no organismo semelhantes aos níveis da lamivudina tomada em separado; embora os níveis do raltegravir tenham sido ligeiramente diferentes, demonstrou-se que o Dutrebis produziu níveis de raltegravir que foram similarmente eficazes no controlo do vírus.

Quais são os riscos associados ao Dutrebis?

Os efeitos secundários mais frequentes associados à lamivudina ou ao raltegravir (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça e náuseas (sensação de enjojo). Outros efeitos secundários frequentes com a lamivudina incluem mal-estar (sensação geral de indisposição), cansaço, sinais e sintomas nasais, diarreia e tosse.

Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativamente ao Dutrebis, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Dutrebis?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Dutrebis são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Comité constatou que as duas substâncias ativas do Dutrebis são frequentemente administradas juntas na prática clínica. O Dutrebis permite que as mesmas sejam tomadas sob a forma de um único comprimido, ainda que este tenha de ser tomado duas vezes ao dia e com outros medicamentos para o VIH. Considera-se que a eficácia e a segurança são as mesmas para as duas substâncias ativas individuais, que se encontram bem caracterizadas e não geram preocupações específicas.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Dutrebis?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Dutrebis. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Dutrebis, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Dutrebis

Em 26 de março de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Dutrebis.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Dutrebis podem ser consultados 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 Dutrebis, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2015.