



EMA/365082/2024
EMEA/H/C/002264

Edurant (*rilpivirina*)

Um resumo sobre Edurant e por que está autorizado na UE

O que é Edurant e para que é utilizado?

Edurant é um medicamento contra o VIH pertencente à classe de inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa (NNRTI). É utilizado em associação com outros medicamentos contra o VIH no tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade e que pesem pelo menos 14 kg. O VIH-1 é um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Edurant é utilizado apenas em pessoas que têm uma infecção pelo VIH-1 sem mutações conhecidas como causadoras de resistência aos medicamentos NNRTI e que apresentam níveis de VIH no sangue (carga viral) não superiores a 100 000 cópias/ml de ARN do VIH-1.

Edurant contém a substância ativa rilpivirina.

Como se utiliza Edurant?

Edurant só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infecção pelo VIH.

Edurant está disponível na forma de comprimidos para engolir inteiros e na forma de comprimidos dispersíveis e deve ser tomado uma vez por dia com uma refeição. Os comprimidos dispersíveis devem ser dispersos em água antes de serem tomados e destinam-se a crianças que pesem pelo menos 14 kg, mas menos de 25 kg; a dose depende do peso da criança.

O médico aumentará a dose de Edurant se o medicamento estiver a ser tomado em associação com rifabutina (um antibiótico para o tratamento de certas infecções bacterianas).

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

Como funciona Edurant?

A substância ativa de Edurant, a rilpivirina, bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima (proteína) produzida pelo VIH-1 que lhe permite produzir mais vírus nas células que infetou. Ao bloquear esta enzima, Edurant, tomado em associação com outros medicamentos contra o VIH, reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém o vírus num nível baixo.

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 Edurant durante os estudos?

Adultos

Edurant foi investigado em dois estudos principais em 1368 adultos com infecção pelo VIH-1 e não previamente tratados. No primeiro estudo, Edurant foi comparado com outro medicamento NNRTI denominado efavirenz, tendo ambos os medicamentos sido administrados em associação com outros medicamentos contra o VIH denominados tenofovir disoproxil e emtricitabina. No segundo estudo, Edurant foi comparado com efavirenz, tendo ambos os medicamentos sido administrados em associação com tenofovir disoproxil e emtricitabina ou dois outros inibidores nucleósidos ou nucleotídos da transcriptase inversa (outros medicamentos para o VIH-1).

Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia baseou-se na redução da carga viral. Os doentes que alcançaram uma carga viral inferior a 50 cópias/ml de ARN do VIH-1 após 48 semanas de tratamento foram considerados como tendo respondido ao tratamento. Os estudos observaram que, quando utilizado em associação com outros medicamentos antirretrovirais, Edurant foi tão eficaz como o medicamento de comparação na redução do nível de VIH-1 em adultos. Os resultados dos dois estudos demonstraram que 84 % dos doentes que tomaram Edurant responderam ao tratamento decorrido um ano, em comparação com 82 % dos doentes que tomaram efavirenz.

Crianças

Edurant foi investigado num estudo que incluiu 36 adolescentes (entre os 12 e os 18 anos de idade) com infecção pelo VIH-1 e não previamente tratados e 18 crianças (entre os 6 e os 11 anos de idade) não previamente tratadas, com um peso mínimo de 17 kg e com infecção pelo VIH-1. Edurant foi administrado em associação com outros medicamentos contra o VIH e não foi comparado com nenhum outro tratamento. O estudo concluiu que Edurant foi eficaz em crianças e adolescentes, tendo cerca de 72 % dos doentes respondido ao tratamento (carga viral inferior a 50 cópias/ml de ARN do VIH-1) após 48 semanas.

Um outro estudo incluiu 26 crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 11 anos, com um peso mínimo de 10 kg e uma carga viral inferior a 50 cópias/ml de ARN do VIH-1 (suprimidas por via viral). Neste estudo, Edurant foi administrado com outros medicamentos contra o VIH e não foi comparado com nenhum outro tratamento. Após 48 semanas, a carga viral manteve-se suprimida em todas as crianças.

Os dados mostraram igualmente que os níveis sanguíneos de Edurant em crianças com peso mínimo de 14 kg foram semelhantes aos observados em adultos e adolescentes, pelo que se prevê que a sua eficácia seja semelhante nestas crianças.

Quais são os riscos associados a Edurant?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Edurant (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de cabeça, insónia, tonturas, náuseas (sensação de enjoo) e aumento dos níveis de colesterol total, colesterol em lipoproteínas de baixa densidade (LDL), amilase pancreática (uma enzima produzida no pâncreas que decompõe o amido em açúcares) e transaminases (enzimas do fígado).

A utilização de Edurant em associação com os seguintes medicamentos é contraindicada, na medida em que estes podem levar à diminuição do nível de rilpivirina no sangue e, desta forma, reduzir a eficácia de Edurant:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para convulsões);
- rifampicina, rifapentina (antibióticos);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inibidores da bomba de protões para a diminuição do ácido do estômago);
- dexametasona sistémica (um medicamento esteroide, anti-inflamatório e imunossupressor), exceto quando utilizado como tratamento de dose única;
- hipericão (um medicamento antidepressivo à base de plantas).

Por que está Edurant autorizado na UE?

Edurant, tomado em associação com outros medicamentos contra o VIH, demonstrou ser tão eficaz como o NNRTI mais utilizado no momento da aprovação no tratamento de primeira linha de adultos com infecção pelo VIH-1. A Agência Europeia de Medicamentos observou que Edurant causa menos efeitos secundários do que este NNRTI nas fases iniciais do tratamento e só tem de ser tomado uma vez por dia. Edurant também demonstrou ser eficaz em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 18 anos e com um peso mínimo de 14 kg.

A Agência constatou também que o VIH-1 pode desenvolver resistência à rilpivirina em doentes com uma carga viral elevada (acima de 100 000 cópias/ml de ARN do VIH-1). Por conseguinte, a Agência considerou que os benefícios de Edurant são superiores aos seus riscos nas pessoas com uma carga viral de VIH-1 inferior a 100 000 cópias/ml e que o medicamento pode ser autorizado na UE para utilização neste grupo de pessoas.

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

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 Edurant.

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

Outras informações sobre Edurant

A 28 de novembro de 2011, Edurant 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/edurant.

Este resumo foi atualizado pela última vez em MM-2024.