



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721606/2016
EMA/H/C/000533

Resumo do EPAR destinado ao público

Emtriva

emtricitabina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Emtriva. 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 Emtriva.

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

O que é o Emtriva e para que é utilizado?

O Emtriva é um medicamento antivirico utilizado para o tratamento de adultos e crianças infetados pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

O Emtriva contém a substância ativa emtricitabina e é utilizado em associação com outros medicamentos antiviricos.

Como se utiliza o Emtriva?

O Emtriva encontra-se disponível em cápsulas (200 mg) e solução oral (10 mg/ml). A dose habitual do Emtriva é de uma cápsula uma vez por dia em doentes com peso igual ou superior a 33 Kg (quilogramas). A solução oral destina-se a doentes com peso inferior a 33 Kg e que não sejam capazes de engolir as cápsulas. A dose habitual da solução oral é de 6 mg (miligramas) por Kg de peso corporal, uma vez por dia, até um máximo de 240 mg (24 ml). Pode ser necessário um ajuste de dose em doentes com problemas renais.

Em doentes que já tenham tomado medicamentos para o tratamento da infeção pelo VIH e que não responderam ao tratamento, os médicos apenas devem prescrever o Emtriva depois de terem



examinado os medicamentos antivíricos que o doente tenha tomado anteriormente e avaliado a probabilidade da resposta do vírus a novos medicamentos antivíricos que possam ser prescritos.

O tratamento com o Emtriva deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Emtriva?

A substância ativa do Emtriva, a emtricitabina, é um nucleósido inibidor da transcriptase reversa (NRTI). Bloqueia a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo vírus que lhe permite replicar-se nas células que infetou. O Emtriva administrado em associação com outros medicamentos antivíricos reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a a um nível baixo. O Emtriva não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados pelo Emtriva durante os estudos?

Os estudos mostraram que o Emtriva utilizado em associação com outros medicamentos antivíricos reduz as cargas virais em doentes infetados pelo VIH e que o seu efeito é comparável ao de outros medicamentos utilizados em terapias (tratamentos) de associação. Os resultados de três estudos principais realizados são os seguintes.

- Num estudo em 571 adultos não anteriormente tratados, a percentagem de doentes em que se observaram cargas virais inferiores a 50 cópias/ml após 24 semanas de tratamento foi superior no grupo que recebeu o Emtriva (em associação com didanosina e efavirenz), em comparação com a do grupo que recebeu stavudina (81 % e 70 %, respetivamente). Esta diferença manteve-se após 48 semanas de tratamento (73 % e 56 %).
- Num estudo em 468 doentes não anteriormente tratados, o Emtriva foi tão eficaz como a lamivudina (ambos tomados em associação com stavudina e efavirenz ou nevirapina). Neste estudo, cerca de dois terços dos doentes apresentaram cargas virais abaixo de 400 cópias/ml e um número ligeiramente inferior apresentou cargas virais abaixo de 50 cópias/ml, após 48 semanas de tratamento.
- Num terceiro estudo em 459 doentes que tomavam três medicamentos antivíricos, incluindo lamivudina, o número de doentes em que a lamivudina foi substituída pelo Emtriva que apresentaram cargas virais inferiores a 400 cópias/ml após 48 semanas de tratamento foi semelhante ao número de doentes que continuaram o tratamento com lamivudina (73 % e 82 %, respetivamente).

Registaram-se resultados de eficácia semelhantes em dois estudos que incluíram 120 crianças e adolescentes que tomaram o Emtriva em associação com outros medicamentos antivíricos.

Qual é o risco associado ao Emtriva?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Emtriva (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores de cabeça, diarreia, náuseas (sensação de enjoo) e níveis aumentados de creatina cinase no sangue (uma enzima presente nos músculos). Em crianças observou-se com muita frequência descoloração da pele. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Emtriva?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Emtriva são superiores aos seus riscos para o tratamento de adultos e crianças infetados pelo VIH-1 em associação com outros medicamentos antivíricos. O Comité observou que esta indicação se baseia em estudos realizados em doentes que nunca tinham recebido tratamento para o HIV ou nos quais a infeção pelo HIV se encontrava bem controlada por outros medicamentos antivíricos, e que não existia experiência da administração do Emtriva em doentes nos quais o tratamento anterior para o HIV não estava a funcionar. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

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 do Emtriva.

Outras informações sobre o Emtriva

Em 24 de outubro de 2003, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Emtriva.

O EPAR completo relativo ao Emtriva 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 Emtriva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2016.