

Eporatio
epoetina teta

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Eporatio?

O Eporatio é uma solução injectável. Encontra-se disponível em seringas pré-cheias que contêm entre 1000 e 30 000 unidades internacionais (UI) da substância activa, a epoetina teta.

Para que é utilizado o Eporatio?

O Eporatio é utilizado no tratamento de anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos ou de hemoglobina) que está a causar sintomas. É utilizado no tratamento de doentes adultos com insuficiência renal crónica (a diminuição progressiva e a longo prazo da capacidade de funcionamento dos rins) e de doentes oncológicos adultos com tumores não mielóides (cancro que não tem origem na medula óssea) submetidos a quimioterapia (medicamentos utilizados no tratamento do cancro).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Eporatio?

O tratamento com Eporatio deve ser iniciado por médicos com experiência no tratamento de anemia sintomática em doentes com insuficiência renal crónica e em doentes oncológicos com tumores não mielóides.

No caso de doentes com insuficiência renal, na “fase de correcção”, a dose inicial recomendada, administrada três vezes por semana, é de 20 UI por quilograma de massa corporal, por injeção subcutânea, ou 40 UI por kg de massa corporal, por injeção intravenosa. Se a melhoria não for suficiente, estas doses podem ser duplicadas após quatro semanas. Pode continuar-se a aumentá-las, em um quarto da dose anterior, a intervalos mensais, até ser atingido o nível adequado de hemoglobina (a proteína presente nos glóbulos vermelhos que é responsável pelo transporte de oxigénio no organismo). Depois de corrigida a anemia, a dose na “fase de manutenção” deve ser ajustada para manter o nível adequado de hemoglobina. A dose semanal de Eporatio não deve ultrapassar as 700 UI por kg de massa corporal em qualquer circunstância.

Nos doentes com cancro, as injeções devem ser subcutâneas. A dose inicial recomendada é de 20 000 UI uma vez por semana, para todos os doentes, independentemente do seu massa corporal. Após quatro semanas, esta dose pode ser aumentada para o dobro se os valores de hemoglobina não tiverem aumentado em pelo menos 1 g/dl. Se for necessário, é possível voltar a aumentar a dose, para 60 000 UI, depois de quatro semanas adicionais. A dose semanal de Eporatio não deve exceder 60 000 UI. Os

doentes oncológicos devem continuar a receber o tratamento durante até quatro semanas depois do final da quimioterapia.

Os doentes que recebem Eporatio por injeção subcutânea podem injectar-se a si próprios logo que tenham recebido a formação adequada. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Eporatio?

A substância activa do Eporatio, a epoetina teta, é uma cópia da hormona humana denominada eritropoetina, a qual estimula a produção de glóbulos vermelhos a partir da medula óssea. A eritropoetina é produzida pelos rins. Em doentes que recebem quimioterapia ou com problemas nos rins, a anemia pode ser causada pela insuficiência de eritropoetina ou por uma incapacidade do organismo para responder de forma adequada à eritropoetina que possui naturalmente. No organismo, a epoetina teta do Eporatio funciona da mesma forma que a hormona natural, estimulando a produção de glóbulos vermelhos. Esta substância é produzida por meio de um método denominado “tecnologia de ADN recombinante”: é produzida por uma célula que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir epoetina teta.

Como foi estudado o Eporatio?

Os efeitos do Eporatio foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

Foram realizados quatro estudos principais em 842 doentes com insuficiência renal crónica e três estudos principais em 586 doentes oncológicos com tumores não mielóides a receber quimioterapia. Nos quatro estudos de insuficiência renal crónica, os doentes receberam Eporatio (por via subcutânea ou intravenosa) ou epoetina beta (outro medicamento semelhante à eritropoetina utilizado para a anemia). O principal parâmetro de eficácia em dois destes estudos baseou-se na melhoria dos níveis de hemoglobina durante a fase de correcção, na sequência do aumento da dose de Eporatio de 20 ou 40 UI por kg de massa corporal para 120 UI por kg de massa corporal. Os outros dois estudos compararam o Eporatio com a epoetina beta durante a fase de manutenção. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração média dos níveis de hemoglobina entre as 15 e as 26 semanas após o tratamento.

Nos estudos sobre cancro, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que receberam Eporatio ou placebo (um tratamento simulado) que apresentaram um aumento dos níveis de hemoglobina de 2 g/dl ao longo de 12 ou 16 semanas.

Qual o benefício demonstrado pelo Eporatio durante os estudos?

O Eporatio foi eficaz no tratamento da anemia em doentes com insuficiência renal crónica e doentes oncológicos com tumores não mielóides a receber quimioterapia.

Nos doentes com insuficiência renal crónica, na fase de correcção, demonstrou-se que o aumento da dose inicial de Eporatio conduz a melhorias dos níveis de hemoglobina. Os aumentos semanais médios dos níveis de hemoglobina foram de 0,73 e 0,58 g/dl em doentes que receberam a dose mais elevada de Eporatio e de 0,20 e 0,26 g/dl em doentes que receberam a dose mais reduzida de Eporatio. Os dois outros estudos sobre insuficiência renal demonstraram que, durante a fase de manutenção, a alteração dos níveis de hemoglobina foi semelhante nos doentes que receberam Eporatio e nos que receberam epoetina beta.

Nos estudos sobre cancro, 64 a 73 % dos doentes que receberam Eporatio apresentaram um aumento de 2 g/dl dos níveis de hemoglobina, em comparação com 20 a 26 % dos doentes que receberam placebo.

Qual é o risco associado ao Eporatio?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Eporatio (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são trombose do “shunt” (coágulos que se podem formar nos vasos sanguíneos de doentes sujeitos a diálise, uma técnica de depuração do sangue), dores de cabeça, hipertensão (tensão alta), crises de hipertensão (aumento repentino e perigoso da tensão arterial), reacções cutâneas, artralgia (dores nas articulações) e sintomas de gripe. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Eporatio, consulte o Folheto Informativo.

O Eporatio não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à epoetina teta, a quaisquer outras epoetinas ou substâncias derivadas, ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em doentes com hipertensão não controlada. Dado o risco de hipertensão, deve ser tida uma precaução especial na monitorização e controlo da tensão arterial do doente, de modo a evitar complicações como crises de hipertensão.

Por que foi aprovado o Eporatio?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Eporatio são superiores aos seus riscos no tratamento de anemia sintomática associada à insuficiência renal crónica em doentes adultos e em doentes oncológicos adultos com tumores não mielóides submetidos a quimioterapia. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Eporatio.

Outras informações sobre o Eporatio

Em 29 de Outubro de 2009, a Comissão Europeia concedeu à ratiopharm GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Eporatio.

O EPAR completo sobre o Eporatio pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2009.