



EMA/458660/2017
EMEA/H/C/003837

Resumo do EPAR destinado ao público

Exviera dasabuvir

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

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

O que é o Exviera e para que é utilizado?

O Exviera é um medicamento antiviral utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento de adultos com hepatite C (uma doença infeciosa do fígado causada pelo vírus da hepatite C) crónica (de longa duração).

Contém a substância ativa dasabuvir.

Como se utiliza o Exviera?

O Exviera só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de doentes com hepatite C crónica.

O Exviera está disponível na forma de comprimidos de 250 mg e a dose recomendada é de dois comprimidos por dia, um de manhã e um à noite, durante 8, 12 ou 24 semanas.

O Exviera é sempre utilizado em associação com um outro medicamento, o Viekirax, o qual contém as substâncias ativas ombitasvir, paritaprevir e ritonavir. Alguns doentes que tomam o Exviera são igualmente tratados com um outro medicamento antiviral, a ribavirina, além do Viekirax.



Existem várias estirpes do vírus (genótipos) da hepatite C e o Exviera é recomendado para uso em doentes com vírus dos genótipos 1a e 1b. A associação dos medicamentos utilizados e a duração do tratamento dependerão do genótipo do vírus da hepatite C com o qual o doente está infetado, da natureza dos problemas hepáticos deste (por exemplo, se sofre de cirrose hepática (reação fibrótica) ou se o fígado não está a funcionar adequadamente) e se receberam ou não tratamento anteriormente.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Exviera?

O modo de funcionamento da substância ativa do Exviera, o dasabuvir, consiste em bloquear a ação de uma enzima no vírus da hepatite C chamada «polimerase ARN-dependente NS5B», necessária para a multiplicação do vírus. Esta ação impede que o vírus da hepatite C se multiplique e infecte novas células.

Quais os benefícios demonstrados pelo Exviera durante os estudos?

Em seis estudos principais iniciais que incluíram cerca de 2300 doentes infetados pelos genótipos 1a ou 1b do vírus da hepatite C, o Exviera, em associação com o Viekirax, foi eficaz na eliminação do vírus do sangue. Após 12 semanas de tratamento (com ou sem ribavirina), o vírus foi eliminado do sangue de entre 96 % e 100 % dos doentes sem reação fibrótica hepática.

Em doentes com reação fibrótica hepática, o tratamento com o Exviera em associação com o Viekirax e a ribavirina resultou numa taxa de depuração entre 93 % e 100 % ao fim de 24 semanas de tratamento. Num sétimo estudo, os doentes com reação fibrótica hepática mas função hepática estável (cirrose compensada) infetados com o genótipo 1b foram tratados com o Exviera em associação com o Viekirax sem ribavirina, tendo 100 % dos doentes (60 em 60) apresentado a eliminação do vírus do sangue.

Quais são os riscos associados ao Exviera?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Exviera quando utilizado em associação com o Viekirax e a ribavirina (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são insónia (dificuldade em dormir), náuseas, prurido (comichão), astenia (fraqueza) e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Exviera é contraindicada em mulheres que tomam etinilestradiol, um estrogénio presente nos contraceptivos hormonais. O Exviera é igualmente contraindicado em associação com medicamentos que afetam a atividade de determinadas enzimas com capacidade para aumentar ou diminuir o nível da substância ativa no sangue. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Exviera?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, utilizado em associação com o Viekirax, o Exviera é eficaz na eliminação do sangue dos genótipos 1a ou 1b do vírus da hepatite C, com e sem ribavirina. Em praticamente todos os doentes incluídos nos estudos, o vírus foi eliminado do sangue após 12 ou 24 semanas. As taxas de depuração foram especialmente elevadas nos doentes infetados com o genótipo 1b.

Em termos de segurança, apesar de se observarem alguns casos de enzimas hepáticas elevadas nos doentes tratados com o Exviera em associação com o Viekirax e a ribavirina, os efeitos secundários observados com esta associação foram, de um modo geral, bem tolerados. Por conseguinte, a Agência

concluiu que os benefícios do Exviera são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

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

A empresa que comercializa o Exviera realizará um estudo em doentes com antecedentes de cancro no fígado para avaliar o risco de regresso do cancro após o tratamento com medicamentos antivirais de ação direta como o Exviera. O estudo será realizado com base em dados que sugerem que os doentes tratados com estes medicamentos e com antecedentes de cancro no fígado podem estar em risco de o cancro regressar em breve.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Exviera.

Outras informações sobre o Exviera

Em 15 de janeiro de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Exviera.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Exviera podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Exviera, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07/2017.