

EMA/472805/2012
EMA/H/C/000781

Resumo do EPAR destinado ao público

Flebogamma DIF¹

Imunoglobulina humana normal

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Flebogamma DIF. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Flebogamma DIF.

O que é o Flebogamma DIF?

O Flebogamma DIF é uma solução para perfusão (gota a gota numa veia). Este medicamento contém a substância ativa imunoglobulina humana normal.

Para que é utilizado o Flebogamma DIF?

O Flebogamma DIF é utilizado em doentes que necessitem de mais anticorpos no sangue para ajudar o organismo a combater infeções e outras doenças. É utilizado para o tratamento das seguintes doenças:

- Síndromas de imunodeficiência primária (SIP, quando as pessoas nascem com uma incapacidade de produzir anticorpos suficientes).
- Hipogamaglobulinemia (níveis baixos de anticorpos) em doentes:
 - com leucemia linfocítica crónica (um cancro de um tipo de glóbulos brancos) e infeções bacterianas frequentes após o tratamento preventivo com antibióticos ter falhado;
 - com mieloma múltiplo (um cancro de um tipo de glóbulos brancos) e infeções bacterianas frequentes e nos quais a vacinação contra as bactérias “pneumocócicas” tenha falhado;
 - submetidos a um transplante de células estaminais (do sangue) hematopoiéticas (quando o doente recebe células estaminais de um dador compatível para ajudar a restabelecer a medula óssea).

¹ Anteriormente conhecido como Flebogammadif

- Síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA) em crianças que tenham contraído o VIH à nascença e que sofram de infeções frequentes.

O Flebogamma DIF é também utilizado para tratar determinadas perturbações do sistema imunitário:

- Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) crónica, uma doença na qual os doentes não têm plaquetas suficientes no sangue;
- Síndrome de Guillain Barré, que causa inflamações múltiplas nos nervos do organismo;
- doença de Kawasaki, que causa inflamações múltiplas em vários órgãos do organismo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Flebogamma DIF?

O Flebogamma DIF é geralmente administrado por perfusão numa veia por um médico ou enfermeiro, mas os doentes (ou quem cuida deles) podem proceder eles mesmos à sua administração depois de receberem formação. A dose e a frequência da perfusão dependem da doença a tratar, e é possível que tenham de ser ajustadas consoante a resposta de cada doente. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento, também parte do EPAR.

Como funciona o Flebogamma DIF?

A substância ativa do Flebogamma DIF, a imunoglobulina humana normal, é uma proteína altamente purificada extraída de plasma humano (parte do sangue). Contém a imunoglobulina G (IgG), que é um tipo de anticorpo. A IgG é utilizada como medicamento desde a década de 80 e possui uma extensa atividade contra organismos causadores de infeções. O modo de ação do Flebogamma DIF consiste em restaurar níveis anormalmente baixos de IgG para os seus valores normais no sangue. Em doses mais altas, pode ajudar a ajustar um sistema imunitário anómalo e a modular a resposta imunitária.

O Flebogamma DIF é produzido como o Flebogamma, um outro medicamento que contém imunoglobulina humana normal, com algumas etapas adicionais na purificação do produto obtido a partir de plasma humano.

Como foi estudado o Flebogamma DIF?

Como a imunoglobulina humana normal é utilizada para o tratamento destas doenças há já algum tempo, apenas foram necessários dois pequenos estudos para confirmar a eficácia e segurança do Flebogamma DIF em doentes.

No primeiro estudo, que incluiu 46 doentes com SIP, o medicamento foi administrado em intervalos de 21 a 28 dias. O parâmetro principal de eficácia foi o número de infeções bacterianas graves ao longo de um ano de tratamento.

O segundo estudo analisou a utilização do Flebogamma DIF em 20 doentes com PTI. O principal parâmetro de eficácia foi o nível de plaquetas sanguíneas mais elevado alcançado durante o estudo de três meses.

O Flebogamma DIF não foi comparado com qualquer outro tratamento em nenhum dos estudos.

Qual o benefício demonstrado pelo Flebogamma DIF durante os estudos?

No primeiro estudo, os doentes apresentaram uma média de 0,021 infeções graves por ano. Dado que este é um valor inferior ao limiar predefinido de uma infeção por ano, isto indica que o medicamento é eficaz como terapêutica de substituição de anticorpos.

No segundo estudo, 14 (73%) dos 19 doentes que continuaram a participar no estudo apresentaram uma contagem de plaquetas superior a 50 milhões por mililitro pelo menos uma vez durante o estudo.

Qual é o risco associado ao Flebogamma DIF?

Podem, ocasionalmente, surgir efeitos secundários como arrepios, dores de cabeça, tonturas, febre, vômitos, reações alérgicas, náuseas, artralgia (dores nas articulações), tensão arterial baixa e dor lombar moderada. As imunoglobulinas humanas normais raramente podem causar uma descida repentina da tensão arterial e, em alguns casos, choque anafilático (uma reação alérgica grave) mesmo nos casos em que o doente não apresentou reação alérgica ao medicamento.

O Flebogamma DIF é contraindicado em pessoas alérgicas à imunoglobulina humana normal ou a qualquer um dos outros componentes, ou em doentes alérgicos a outros tipos de imunoglobulina, sobretudo quando apresentem deficiência (níveis muito baixos) de imunoglobulina A (IgA) e anticorpos contra a IgA. O medicamento é contraindicado em doentes intolerantes à frutose (um tipo de açúcar). Em bebés e crianças, a intolerância hereditária à frutose pode não ter sido ainda detetada e ser, por isso, fatal. Por esta razão, este medicamento é contraindicado nestes doentes (bebés e crianças com menos de dois anos de idade).

Por que foi aprovado o Flebogamma DIF?

De acordo com as diretrizes atuais, os medicamentos que demonstraram ser eficazes nos doentes com SIP e nos doentes com PTI podem também ser aprovados para utilização no tratamento de todos os tipos de imunodeficiência primária, bem como de níveis baixos de anticorpos causados por cancro do sangue e SIDA em crianças. Podem ainda ser aprovados para o tratamento de doentes com a síndrome de Guillain Barré, doentes com a doença de Kawasaki e doentes sujeitos a transplante de células estaminais hematopoiéticas, sem a necessidade de realização de estudos específicos nestas doenças.

Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Flebogamma DIF são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Flebogamma DIF

Em 23 de agosto de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Flebogammadif. O nome do medicamento foi alterado para Flebogamma DIF em 2 de setembro de 2010.

O EPAR completo sobre o Flebogamma DIF 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 Flebogamma DIF, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2012.