



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/111354/2014
EMA/H/C/002621

Resumo do EPAR destinado ao público

Hemangiol

propranolol

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

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

O que é o Hemangiol e para que é utilizado?

O Hemangiol é um medicamento que contém a substância ativa propranolol. É utilizado no tratamento de crianças com hemangioma infantil proliferativo, ou seja, tumores benignos (excrescências anormais não cancerígenas) dos vasos sanguíneos.

O Hemangiol é utilizado em lactentes com complicações graves, como úlceras com dor, cicatrizes e dificuldades respiratórias, que requerem terapêutica sistémica (tratamento com possível efeito em todo o organismo).

O tratamento com o Hemangiol é iniciado em bebés com idades compreendidas entre as cinco semanas e os cinco meses.

Como se utiliza o Hemangiol?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico, tratamento e controlo do hemangioma infantil, em instalações adequadas, para o caso de desenvolvimento de efeitos secundários graves.

O Hemangiol está disponível como uma solução a ser administrada por via oral. A dose inicial recomendada de Hemangiol é de 0,5 mg por quilograma de peso corporal (0,5 mg/kg), duas vezes por dia (com pelo menos 9 horas de intervalo). A dose é progressivamente aumentada até uma dose de



manutenção de 1,5 mg/kg duas vezes por dia. A dose deve ser dada ao bebê durante ou imediatamente após a ingestão de alimentos, com a ajuda da seringa graduada para administração oral fornecida. O tratamento com o Hemangiol deve ter uma duração de seis meses e a criança deve ser controlada uma vez por mês, sobretudo no caso de serem necessários ajustes da dose. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Hemangiol?

A substância ativa no Hemangiol, o propranolol, pertence a um grupo de medicamentos chamados bloqueadores beta, amplamente utilizados no tratamento de diversas doenças em adultos, incluindo doenças cardíacas e hipertensão arterial.

Embora ainda não se conheça integralmente o modo de ação do Hemangiol no hemangioma infantil proliferativo, acredita-se que o mesmo envolve diversos mecanismos, incluindo estreitamento dos vasos sanguíneos, o que diminui o fornecimento de sangue ao hemangioma, bloqueia a formação de novos vasos sanguíneos na excrescência, desencadeia a morte celular das células dos vasos sanguíneos anormais e bloqueia o efeito de determinadas proteínas (chamadas VEGF e bFGF), importantes para o crescimento dos vasos sanguíneos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Hemangiol durante os estudos?

O Hemangiol foi analisado num estudo principal que incluiu 460 crianças, com idades compreendidas entre as cinco semanas e os cinco meses no início do tratamento, e que sofriam de hemangioma infantil proliferativo que requeria terapêutica sistémica. O estudo comparou diferentes doses de propranolol com um placebo (tratamento simulado) e o principal parâmetro de eficácia foi o desaparecimento total ou quase total dos hemangiomas após 6 meses de tratamento.

Demonstrou-se que o hemangiol, numa dose de 3 mg/kg por dia (administrado na forma de duas doses separadas de 1,5 mg/kg) durante 6 meses, é mais eficaz do que o placebo. Em aproximadamente 60% (61 num total de 101) das crianças tratadas com a dose mais eficaz do Hemangiol (3 mg/kg/dia durante 6 meses), os hemangiomas desapareceram totalmente ou quase totalmente, em comparação com cerca de 4% (2 num total de 55) das crianças que receberam placebo.

Quais são os riscos associados ao Hemangiol?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Hemangiol (que podem afetar mais de 1 em cada 10 crianças) são perturbações do sono, infeções do trato respiratório, como bronquite (inflamação das vias respiratórias nos pulmões), diarreia e vômitos. Os efeitos secundários graves observados com o Hemangiol incluem broncospasmo (estreitamento temporário das vias respiratórias) e hipotensão arterial (tensão arterial baixa). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Hemangiol, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Hemangiol é contraindicada nos seguintes casos: bebês prematuros que não tenham ainda atingido a idade corrigida de 5 semanas (a idade corrigida é a idade que um bebê prematuro teria se tivesse nascido na data prevista); lactentes, durante a amamentação, caso a mãe esteja a ser tratada com medicamentos que sejam contraindicados com o propranolol; crianças com asma ou antecedentes de broncospasmo; crianças com determinadas doenças do coração e dos vasos sanguíneos, como tensão arterial baixa; e crianças que tendem a apresentar níveis baixos de açúcar no sangue. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Hemangiol?

O Comit  dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Hemangiol são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprova o para utiliza o na UE. O Comit  concluiu que o Hemangiol era um tratamento eficaz do hemangioma. Em termos de segurança, o CHMP considerou que o perfil de segurança   aceitável: os riscos identificados são aqueles já conhecidos para o propranolol e que podem ser adequadamente controlados.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utiliza o segura e eficaz do Hemangiol?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utiliza o segura do Hemangiol. Com base neste plano, foram incluídas informa es de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Hemangiol, incluindo as precau es apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

A empresa fornecer  aos prestadores de cuidados que administram o Hemangiol a crianças um pacote educacional, informando-os da necessidade de monitorizarem as crianças em termos de determinados efeitos secundários e como control -los. Fornecer  também instru es sobre o modo de administra o correto do medicamento, para evitar o risco de níveis baixos de a u ar no sangue.

Podem ser encontradas informa es adicionais no resumo do plano de gestão dos riscos.

Outras informa es sobre o Hemangiol

Em 23 de abril de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autoriza o de Introdu o no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Hemangiol.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Hemangiol podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informa es sobre o tratamento com o Hemangiol, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2014.