



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/297985/2013  
EMA/H/C/000485

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Hepsera adefovir dipivoxil

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

#### O que é o Hepsera?

O Hepsera é um medicamento que contém a substância ativa adefovir dipivoxil. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos (10 mg).

#### Para que é utilizado o Hepsera?

O Hepsera é utilizado para o tratamento de doentes adultos com hepatite B (uma doença do fígado causada por uma infeção pelo vírus da hepatite B) crónica (de longa duração). É utilizado em doentes com:

- doença hepática compensada (em que o fígado apresenta lesões, mas funciona normalmente) e que revelam sinais de que o vírus ainda se está a multiplicar e de lesões no fígado (níveis elevados de enzima hepática alanina aminotransferase (ALT) e sinais de danos observados nos tecidos hepáticos em exame microscópico). Uma vez que o vírus da hepatite B pode tornar-se resistente ao Hepsera, o médico deverá considerar a possibilidade de prescrição do Hepsera apenas quando outros medicamentos com menos probabilidade de acarretar resistência não puderem ser utilizados;
- doença hepática descompensada (em que o fígado apresenta lesões e não funciona normalmente). Para reduzir o risco de desenvolvimento de resistência, o Hepsera deverá ser utilizado em associação com outros medicamentos anti-hepatite B que não causem resistência da mesma forma que o Hepsera.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## Como se utiliza o Hepsera?

O tratamento com o Hepsera deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da hepatite B crónica. A dose recomendada é de 10 mg uma vez por dia. A duração do tratamento depende do estado e da resposta do doente ao tratamento. Os doentes devem ser monitorizados semestralmente. O Hepsera deve ser administrado com menor frequência em doentes com problemas renais.

O Hepsera não é recomendado em doentes com doença renal grave ou em diálise (uma técnica de purificação do sangue), devendo a possibilidade da sua utilização ser considerada nestes doentes apenas se os seus benefícios potenciais forem superiores aos seus riscos potenciais.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

## Como funciona o Hepsera?

A substância ativa do Hepsera, o adefovir dipivoxil, é um «pró-fármaco» que se converte em adefovir no organismo. O adefovir é um agente antivírico da classe dos «análogos nucleósidos». O adefovir interfere com a ação de uma enzima viral, a polimerase do ADN, que está envolvida na formação de ADN viral. O adefovir impede o vírus de produzir ADN e de se multiplicar e disseminar.

## Como foi estudado o Hepsera?

O Hepsera foi estudado em dois estudos principais, nos quais foi comparado com um placebo (tratamento simulado). O primeiro estudo incluiu 511 doentes «positivos para o AgHBe» (infetados com o vírus comum da hepatite B) e o segundo incluiu 184 doentes «negativos para o AgHBe» (infetados com um vírus que sofreu uma mutação (alteração) para uma forma de hepatite B crónica mais difícil de tratar). Os dois estudos avaliaram a eficácia do tratamento através da observação da evolução das lesões no fígado após 48 semanas de tratamento, por meio de biópsia ao fígado (procedimento em que é recolhida uma amostra de tecido deste órgão, observada depois ao microscópio).

## Qual o benefício demonstrado pelo Hepsera durante os estudos?

O Hepsera foi mais eficaz do que o placebo no retardamento da progressão da doença hepática. Entre os doentes que tomaram Hepsera, em 53 % dos positivos para o AgHBe e em 64 % dos negativos para o AgHBe observou-se, por meio de biópsia, uma melhoria dos danos no fígado, em comparação com 25 % e 33 %, respetivamente, nos doentes tratados com um placebo.

## Qual é o risco associado ao Hepsera?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Hepsera (observados em mais de 1 em 10 doentes) são o aumento da creatinina (um marcador de problemas renais) e astenia (fraqueza). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Hepsera, consulte o Folheto Informativo.

O Hepsera é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao adefovir dipivoxil ou a qualquer outro componente do medicamento.

## Por que foi aprovado o Hepsera?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Hepsera são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## Outras informações sobre o Hepsera

Em 6 de março de 2003, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Hepsera.

O EPAR completo sobre o Hepsera pode ser consultado 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 Hepsera, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2013.

Medicamento já não autorizado