



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302432/2013  
EMA/H/C/002313

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Incivo

telaprevir

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

### O que é o Incivo?

O Incivo é um medicamento que contém a substância ativa telaprevir. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (375 mg).

### Para que é utilizado o Incivo?

O Incivo é utilizado no tratamento da hepatite C (uma doença do fígado devida à infeção pelo vírus da hepatite C) crónica (de longa duração) em associação com dois outros medicamentos, o peginterferão alfa e a ribavirina.

É utilizado em doentes adultos com doença hepática compensada (quando o fígado se encontra danificado mas ainda consegue funcionar normalmente) incluindo cirrose (reação fibrótica do fígado), em doentes sem tratamento prévio ou doentes que tenham sido anteriormente tratados com interferão alfa.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Incivo?

O tratamento com o Incivo deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da hepatite C crónica.

Três comprimidos de Incivo devem ser engolidos inteiros, duas vezes ao dia, com alimentos, durante um período de 12 semanas. Em alternativa, dois comprimidos de Incivo podem ser tomados de oito

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



em oito horas com alimentos. Consoante o doente tenha ou não sido tratado anteriormente e com base nos resultados dos testes realizados durante o tratamento com o Incivo, a administração de ribavirina e peginterferão alfa poderá ser prolongada.

## **Como funciona o Incivo?**

A substância ativa do Incivo, o telaprevir, é um inibidor da protease. Bloqueia a ação de uma enzima denominada protease NS3-4A do vírus da hepatite C, a qual é essencial para o seu ciclo de vida. Isto impede o vírus da hepatite C de se replicar no interior das células hospedeiras no organismo. Quando o Incivo é associado ao peginterferão alfa e à ribavirina (o regime terapêutico padrão atual para a hepatite C), aumenta a probabilidade de o vírus ser eliminado.

## **Como foi estudado o Incivo?**

O Incivo foi investigado em três estudos principais em doentes infetados pelo vírus da hepatite C. O primeiro estudo incluiu 1095 doentes sem tratamento prévio e o segundo estudo incluiu 663 doentes, anteriormente tratados com peginterferão alfa e ribavirina, que ainda se encontravam infetados. Ambos os estudos compararam o Incivo com um placebo (tratamento simulado) associado a um regime de peginterferão alfa e ribavirina. Um terceiro estudo em doentes sem tratamento prévio comparou os efeitos de administrar peginterferão alfa e ribavirina durante períodos de tempo diferentes (seis meses ou um ano), em associação com um tratamento com Incivo durante três meses. O principal parâmetro de eficácia dos três estudos foi o número de doentes cujas análises sanguíneas não apresentavam qualquer indício de vírus da hepatite C seis meses após o final do tratamento.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Incivo durante os estudos?**

No primeiro estudo, quando o Incivo foi administrado durante três meses, 75 % dos doentes apresentaram testes negativos quanto à presença do vírus da hepatite C, em comparação com 44 % dos doentes que receberam placebo. No segundo estudo, 88 % dos doentes que receberam Incivo durante três meses apresentaram testes negativos quanto à presença do vírus da hepatite C, em comparação com 24 % dos doentes que receberam placebo. O terceiro estudo demonstrou que, nos doentes tratados com o Incivo, a administração de peginterferão alfa e ribavirina durante seis meses foi tão eficaz quanto a administração destes medicamentos durante um ano, dado que 92 % dos doentes que os receberam durante seis meses apresentaram testes negativos quanto à presença do vírus da hepatite C, em comparação com 88 % dos que receberam os medicamentos durante um ano.

## **Qual é o risco associado ao Incivo?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Incivo (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), náuseas (enjoo), diarreia, vômitos, hemorroidas, proctalgia (dor anal), prurido (comichão) e exantema (erupção cutânea). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Incivo, consulte o Folheto Informativo.

O Incivo é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao telaprevir ou a qualquer outro componente do medicamento. O Incivo não pode ser administrado em associação com vários outros medicamentos, incluindo os que são afetados pelo gene CYP3A ou que afetam esse gene, bem como medicamentos antiarrítmicos de Classe Ia ou III. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Incivo?**

O CHMP concluiu que a associação do Incivo a um tratamento padrão representa um grande avanço no tratamento do tipo mais comum de vírus da hepatite C. O Comité notou que, em doentes sem tratamento prévio e doentes tratados anteriormente, a associação do Incivo a um tratamento padrão aumenta consideravelmente o número de doentes sem qualquer sinal de infeção passados seis meses. Além disso, o tratamento pôde ser encurtado em muitos doentes e os benefícios foram verificados em diferentes tipos de doentes, com graus diversos de danos no fígado.

O Comité notou que os principais riscos identificados foram exantema grave e a possibilidade de o vírus desenvolver resistência aos fármacos, mas considerou que estes riscos eram possíveis de gerir. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Incivo são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura do Incivo?**

A empresa responsável pela comercialização do Incivo fornecerá material educacional a todos os médicos que possam prescrever o medicamento, contendo informações de segurança importantes sobre os principais riscos do Incivo, em particular o risco de exantema e reações cutâneas graves.

## **Outras informações sobre o Incivo**

Em 19 de setembro 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Incivo.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2013.