



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/75181/2012
EMA/H/C/000281

Resumo do EPAR destinado ao público

IntronA

interferão alfa-2b

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

O que é o IntronA?

O IntronA é um medicamento que contém a substância ativa interferão alfa-2b. Esta disponível sob a forma de pó e solvente para a preparação de uma solução injetável ou para perfusão (administração gota-a-gota numa veia) e de solução injetável pronta a utilizar, em frasco para injetáveis ou em caneta multidose. As soluções contêm entre 1 a 50 milhões de UI (unidades internacionais) por mililitro.

Para que é utilizado o IntronA?

O IntronA é utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- hepatite B crónica (doença do fígado devida a uma infeção pelo vírus da hepatite B) em adultos (indivíduos com 18 ou mais anos de idade);
- hepatite C crónica (doença do fígado devida a uma infecção pelo vírus da hepatite C) em doentes com três ou mais anos de idade; nesta indicação, é habitualmente utilizado em associação com ribavirina (fármaco antivírico);
- tricoleucemia (um tipo de cancro dos glóbulos brancos do sangue);
- leucemia mielóide crónica (LMC, um outro tipo de cancro dos glóbulos brancos do sangue) em adultos, podendo ser utilizado em associação com citarabina (fármaco anticancerígeno) no primeiro ano;



- mieloma múltiplo (tipo de cancro da medula óssea), sendo utilizado para manter os efeitos anticancerígenos em doentes que tenham respondido a tratamento anterior com outros medicamentos anticancerígenos;
- linfoma folicular (tipo de cancro do tecido linfático), como tratamento adjuvante (auxiliar) dos tratamentos anticancerígenos;
- tumor carcinoide (tumor do sistema endócrino que produz hormonas);
- melanoma maligno (tipo de cancro da pele que afeta as células denominadas melanócito) após a cirurgia em doentes que apresentam risco de reaparecimento do melanoma.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o IntronA?

O tratamento com o IntronA deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da doença para o qual o medicamento se destina a ser usado. O IntronA é, em geral, administrado três vezes por semana, podendo ser administrado com mais frequência no caso da LMC e do melanoma. Habitualmente, é administrado por injeção subcutânea (sob a pele), apesar de, no tratamento do melanoma, poder também ser administrado por perfusão. A dose e a duração do tratamento dependem da doença que está a ser tratada e da resposta do doente, variando as doses entre 2 e 20 milhões de UI por metro quadrado de área de superfície corporal (calculada com base na altura e no peso do doente). Os doentes podem autoinjetar-se depois de receberem um treino adequado. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o IntronA?

A substância ativa do IntronA, o interferão alfa-2b, pertence ao grupo dos "interferões". Os interferões são substâncias naturais produzidas pelo organismo e que o ajudam a combater agressões, nomeadamente infeções causadas por vírus. O mecanismo de ação exato dos interferões nas doenças virais ainda não é totalmente compreendido. Pensa-se que atuem como imunomoduladores (substâncias que modificam a forma como o sistema imunitário funciona) Podem também bloquear a multiplicação dos vírus.

O interferão alfa-2b encontra-se disponível há vários anos na União Europeia para o tratamento de várias doenças. O interferão alfa-2b do IntronA é produzido através de um método conhecido como "tecnologia de ADN recombinante": é produzido por uma bactéria que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir o interferão alfa-2b. O interferão alfa-2b de substituição tem a mesma ação do interferão alfa produzido naturalmente.

Como foi estudado o IntronA?

Uma vez que o interferão alfa-2b é utilizado há vários anos na UE, a empresa forneceu os resultados de estudos publicados, bem como de estudos da sua utilização em associação com citarabina na LMC e estudos do IntronA utilizado como medicamento único (em adultos) ou em associação com ribavirina, no tratamento de hepatite C crónica. Os principais parâmetros de eficácia foram o número de doentes que responderam ao tratamento, nos estudos da hepatite, e o tempo de sobrevivência dos doentes, nos estudos do cancro.

Qual o benefício demonstrado pelo IntronA durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o IntronA é eficaz nas doenças para as quais está indicado. Na LMC, o número de doentes que receberam IntronA em associação com citarabina ainda vivos após três anos foi superior, em comparação com os doentes que receberam apenas IntronA. O IntronA demonstrou também eficácia no tratamento da hepatite C em adultos, associado ou não à ribavirina, e em crianças quando utilizado em associação com ribavirina.

Qual o risco associado ao IntronA?

No adulto, os efeitos secundários mais frequentes do tratamento com IntronA, associado ou não à ribavirina (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são faringite (dores de garganta), infeções virais, leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos), perda de apetite, depressão, insónia (dificuldade em dormir), ansiedade, instabilidade emocional (variações de humor), agitação, nervosismo, tonturas, dores de cabeça, dificuldades de concentração, boca seca, visão turva, dispneia (dificuldade em respirar), tosse, náuseas (enjoo) ou vômitos, dores abdominais (dores de barriga), diarreia, estomatite (inflamação da mucosa da boca), dispepsia (azia), alopecia (queda de cabelo), prurido (comichão), pele seca, erupção cutânea, aumento da sudorese (suor), mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), dor musculoesquelética (dores nos músculos e nos ossos), reações no local da injeção incluindo inflamação, fadiga (cansaço), calafrios, pirexia (febre), sintomas do tipo gripal, astenia (fraqueza), irritabilidade, dor no peito, mal-estar e perda de peso. Em crianças e adolescentes que receberam IntronA em associação com ribavirina, os efeitos secundários foram semelhantes aos dos adultos, apesar de anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), neutropenia (contagens baixas de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), hipotireoidismo (glândula tireóide pouco ativa) e redução do crescimento terem sido também observados em mais de 1 em cada 10 doentes. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao IntronA, consulte o Folheto Informativo.

O IntronA não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao interferão alfa 2b ou a qualquer outro componente do medicamento. É contra-indicado o seu uso em doentes com doença grave dos rins ou do fígado, epilepsia ou outros problemas do sistema nervoso central e doença da tireóide não controlada, bem como em doentes com doença cardíaca grave ou determinadas perturbações do sistema imunitário, doentes que estejam a tomar medicamentos que suprimem o sistema imunitário, doentes com hepatite com cirrose do fígado sintomática ou que tenham sido submetidos recentemente a um tratamento com medicamentos que afetam o sistema imunitário, e em crianças e adolescentes com antecedentes de perturbação grave do foro psiquiátrico, particularmente depressão grave, pensamentos suicidas ou tentativa de suicídio. Para uma lista de todas as restrições relativas à utilização de IntronA, consulte o Folheto Informativo.

Dado que o IntronA está associado a efeitos secundários como a depressão, os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento. O IntronA em associação com ribavirina está também relacionado com perda de peso e redução do crescimento em crianças e adolescentes. Os médicos devem tomar estes riscos em consideração ao decidir tratar um doente antes da idade adulta.

Por que foi aprovado o IntronA?

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

Outras informações sobre o IntronA

Em 9 de março de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento IntronA. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo sobre o IntronA pode ser consultado no sítio da Internet da Agência [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o IntronA, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2011.

Medicamento já não autorizado