



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31463/2017
EMA/H/C/004167

Resumo do EPAR destinado ao público

Lifmior etanercept

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

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

O que é o Lifmior e para que é utilizado?

O Lifmior é um medicamento anti-inflamatório para o tratamento das seguintes doenças:

- Artrite reumatoide (uma doença que causa inflamação das articulações) isoladamente ou em associação com o metotrexato em adultos
- Certas formas de artrite idiopática juvenil (inflamação das articulações em crianças e adolescentes)
- Psoríase em placas (uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele) em adultos e crianças.
- Artrite psoriática (psoríase com inflamação das articulações) em adultos
- Espondilite anquilosante (uma doença que provoca inflamação nas articulações da coluna vertebral) em adultos
- Espondiloartrite axial (uma doença crónica inflamatória da coluna vertebral) em adultos, sem que haja evidência radiográfica de anomalias.

O Lifmior é predominantemente usado quando estes estados clínicos são graves ou moderadamente graves, ou quando outros tratamentos não apresentaram bons resultados. Para mais informações sobre a utilização do Lifmior em todas as doenças, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).



O Lifmior é idêntico ao Enbrel, medicamento autorizado na UE desde 3 de fevereiro de 2000. Contém a substância ativa etanercept.

Como se utiliza o Lifmior?

O Lifmior é administrado por injeção por via subcutânea (sob a pele). Em adultos, a dose habitual recomendada é de 25 mg duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana. Nas crianças, a dose depende do peso corporal. O doente ou cuidador podem administrar a injeção, desde que tenham recebido formação adequada para o efeito. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento é iniciado e supervisionado por médicos especialistas com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o Lifmior é utilizado.

Como funciona o Lifmior?

A substância ativa do Lifmior, o etanercept, é uma proteína que foi concebida para bloquear a atividade de uma substância denominada fator de necrose tumoral (TNF). Esta substância está presente no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais o Lifmior está indicado. Ao bloquear o TNF, o etanercept reduz a inflamação e outros sintomas das doenças.

Quais os benefícios demonstrados pelo Lifmior durante os estudos?

Diversos estudos demonstraram que o Lifmior é mais eficaz na redução dos sintomas de diversas doenças inflamatórias do que o placebo (um tratamento simulado) ou um medicamento comparador.

Na artrite reumatoide, foram realizados cinco estudos que incluíram cerca de 2200 doentes. Três desses estudos, realizados em doentes que haviam tomado medicamentos contra a artrite no passado, demonstraram que aproximadamente dois terços dos doentes a quem foi administrado o Lifmior apresentaram uma redução de 20 % ou mais dos sintomas ao fim de três meses, com base numa pontuação padrão (ACR 20). Comparativamente, a redução foi observada em cerca de um quarto dos doentes que receberam o placebo.

Num quarto estudo em doentes com artrite reumatoide que haviam tomado o metotrexato anteriormente, os que receberam 25 mg de Lifmior duas vezes por semana tiveram menos lesões nas articulações, após 12 e 24 meses, do que os que tomaram apenas o metotrexato. Um quinto estudo demonstrou que o Lifmior, isoladamente ou em associação com o metotrexato, foi mais eficaz do que o metotrexato isoladamente.

Foram realizados estudos adicionais em mais de 2300 doentes com outras doenças inflamatórias (artrite idiopática juvenil, artrite psoriática, espondilite anquilosante, psoríase em placas e espondilite axial). Estes estudos demonstraram igualmente que o Lifmior produziu uma melhoria superior à do placebo após três a quatro meses, com base numa série de pontuações padrão, tais como ACR, ASAS e PASI.

Quais são os riscos associados ao Lifmior?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Lifmior (observados em mais de 1 doente em cada 10) são reações no local da injeção (incluindo hemorragia, nódulos negros, vermelhidão, comichão, dor e inchaço) e infeções (incluindo constipações e infeções nos pulmões, na bexiga e na pele). Os doentes que desenvolvam uma infeção grave devem suspender o tratamento com o Lifmior.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Lifmior, consulte o Folheto Informativo.

O Lifmior é contra-indicado em doentes que tenham contraído ou que estejam em risco de contrair septicemia (quando bactérias e toxinas circulam no sangue e começam a causar danos nos órgãos) e em doentes com infeções. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Lifmior?

O Lifmior é eficaz na redução dos sintomas de diversas doenças inflamatórias e os seus efeitos secundários são considerados controláveis. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Lifmior 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 e eficaz do Lifmior?

A empresa que comercializa o Lifmior fornecerá material informativo aos médicos que se espera prescrevam o produto, de modo a explicarem aos doentes como usar corretamente a caneta pré-cheia. Será também incluído um cartão de alerta especial que permite aos doentes reconhecer efeitos secundários graves e perceber quando procurar cuidados médicos urgentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas advertências e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Lifmior.

Outras informações sobre o Lifmior

O EPAR completo relativo ao Lifmior 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Lifmior, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Medicamento já não autorizado