



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554399/2024
EMA/H/C/004917

Palforzia (*pó desengordurado de amendoim*)

Um resumo sobre Palforzia e por que está autorizado na UE

O que é Palforzia e para que é utilizado?

Palforzia é um medicamento utilizado no tratamento da alergia aos amendoins em crianças com idades compreendidas entre 1 e 17 anos e em doentes que atingem a idade adulta durante o tratamento. Durante a toma deste medicamento, os doentes continuam a evitar comer amendoins.

Palforzia contém pó de amendoim.

Como se utiliza Palforzia?

Palforzia está disponível na forma de pó em cápsulas ou carteiras. O doente abre as cápsulas ou carteiras e mistura o pó com uma pequena quantidade de alimentos moles (por exemplo, puré de fruta, iogurte e arroz doce).

Na primeira fase do tratamento, que ocorre na clínica, o doente recebe doses crescentes de Palforzia ao longo de várias horas, sob observação do médico, num só dia. Na segunda fase, o médico prescreve doses crescentes que o doente deve tomar diariamente, durante duas semanas, se demonstrar tolerância ao tratamento. Esta fase de aumento das doses sob supervisão tem a duração de, pelo menos, 22 semanas. Se o doente continuar a tolerar o tratamento, na terceira fase será prescrita uma dose diária para manter os efeitos do medicamento.

Palforzia só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado por um profissional de saúde qualificado para o tratamento de doenças alérgicas. Dado que este medicamento pode causar reações alérgicas graves em alguns doentes, devem estar disponíveis, na primeira fase, os equipamentos necessários para o seu tratamento. Os doentes ou os seus prestadores de cuidados devem também ter sempre consigo adrenalina autoinjetável.

Para mais informações sobre a utilização de Palforzia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Palforzia?

Palforzia atua em pessoas com alergia ao amendoim através do aumento gradual da capacidade de tolerância do organismo a pequenas quantidades de amendoins (dessensibilização). Palforzia pode



ajudar a diminuir a gravidade das reações alérgicas após o contacto com amendoim. Não é eficaz contra alergias a outros frutos secos e alimentos.

Palforzia não trata os sintomas da alergia aos amendoins e não deve, em circunstância alguma, ser tomado durante uma reação alérgica.

Quais os benefícios demonstrados por Palforzia durante os estudos?

Três estudos principais que incluíram mais de 800 crianças com idades compreendidas entre 1 e 17 anos com alergia aos amendoins demonstraram que Palforzia pode ajudar alguns doentes a tolerar uma pequena quantidade de amendoins com apenas sintomas ligeiros.

Num dos estudos, 50 % das crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 17 anos que tomaram Palforzia foram capazes de tolerar 1 000 mg de proteína de amendoim com apenas sintomas ligeiros, em comparação com 2 % dos que receberam o placebo (tratamento simulado). No segundo estudo, 58 % das crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 17 anos foram capazes de tolerar a mesma dose de proteína de amendoim apenas com sintomas ligeiros, em comparação com 2 % dos que receberam o placebo.

Um terceiro estudo demonstrou que 68 % das crianças com idades compreendidas entre 1 e 3 anos que tomaram Palforzia foram capazes de tolerar 1000 mg de proteína de amendoim com apenas sintomas ligeiros, em comparação com 4 % das que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Palforzia?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Palforzia, consulte o Folheto Informativo.

Nas crianças de 1 aos 3 anos de idade, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar 3 em cada 10 doentes) incluem urticária (erupção cutânea acompanhada de comichão), tosse, eritema (vermelhidão da pele), espirros, dor abdominal (barriga), vômitos e corrimento nasal.

Nas crianças dos 4 aos 17 anos de idade, os efeitos secundários mais frequentes associados a Palforzia (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem dor e desconforto abdominais, irritação na garganta e na boca, comichão na pele, náuseas, vômitos e urticária.

Palforzia está contraindicado em doentes com asma grave ou não controlada e em doentes que tenham tido problemas de deglutição ou de acidez no estômago ou uma doença grave dos mastócitos (uma doença que provoca reações do tipo alérgico). Está também contraindicado em doentes que tenham tido uma reação alérgica grave nos últimos dois meses. Palforzia é contraindicado em crianças com idades compreendidas entre 1 e 3 anos, caso tenham tido síndrome de enterocolite induzida por proteínas alimentares (FPIES) nos 12 meses anteriores ou caso tenham problemas de crescimento e desenvolvimento durante a infância.

Por que está Palforzia autorizado na UE?

Os estudos mostram que Palforzia pode ajudar as crianças com idades compreendidas entre 1 e os 17 anos com alergia ao amendoim a tolerar a proteína de amendoim com apenas sintomas ligeiros. Embora os dados relativos aos doentes que atingem a idade adulta durante o tratamento sejam insuficientes, estes doentes decidirão com o médico se continuam ou não o tratamento.

Os efeitos secundários de Palforzia, incluindo as reações alérgicas, podem ser controlados se forem seguidos os conselhos destinados aos doentes e profissionais de saúde e incluídos na Informação do

Medicamento. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Palforzia são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Palforzia?

A empresa que comercializa Palforzia fornecerá aos doentes, aos profissionais de saúde e aos prestadores de cuidados informações sobre o modo de administração do medicamento e a gestão dos seus riscos. Os doentes receberão também um cartão de informação do doente que devem trazer sempre consigo.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções para a utilização segura e eficaz de Palforzia.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Palforzia são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Palforzia são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Palforzia

A 17 de dezembro de 2020, Palforzia recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2024.