



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80279/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacina*)

Um resumo sobre Paxneury e por que está autorizado na UE

O que é Paxneury e para que é utilizado?

Paxneury é utilizado para tratar a perturbação de hiperatividade e défice de atenção (PHDA) em crianças e adolescentes com 6 a 17 anos de idade nos quais a medicação estimulante não é apropriada ou não controla de forma suficiente os sintomas da PHDA.

Paxneury é utilizado como parte de um abrangente programa de tratamento, o qual normalmente envolve intervenções psicológicas, educativas e outras.

Paxneury contém a substância ativa guanfacina e é um medicamento híbrido e genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas existem certas diferenças entre os dois. O medicamento de referência para Paxneury é Intuniv. Paxneury está disponível nas mesmas dosagens que Intuniv (1, 2, 3 e 4 mg), bem como nas dosagens adicionais de 4,5 e 7 mg.

Como se utiliza Paxneury?

O tratamento com Paxneury deverá ser iniciado por um médico especializado em problemas comportamentais da infância ou adolescência. Antes de iniciar o tratamento, o médico deve realizar exames para ver se o doente apresenta riscos de sofrer efeitos secundários do medicamento (nomeadamente sonolência, efeitos na frequência cardíaca e na tensão arterial e aumento de peso).

A dose de Paxneury requer ajustes cuidadosos, tendo em conta os efeitos secundários e os benefícios observados no doente. No início do tratamento, é necessária uma monitorização semanal dos sinais e sintomas de sonolência e efeitos sobre a frequência cardíaca e a tensão arterial, devendo o doente continuar a ser monitorizado, pelo menos, a cada 3 meses durante o primeiro ano. Posteriormente, é necessária uma monitorização semestral, com uma monitorização mais frequente após qualquer ajustamento da dose.

A dose inicial recomendada para todos os doentes é de 1 mg tomada por via oral uma vez por dia, sendo aumentada para uma dose de manutenção com base no peso corporal, de acordo com a resposta e a tolerabilidade do doente. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

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



Como funciona Paxneury?

A forma como Paxneury atua na PHDA não está estabelecida. Pensa-se que a substância ativa, a guanfacina, pode influenciar a forma como os sinais são transmitidos entre células em áreas do cérebro denominadas córtex pré-frontal e gânglios basais ligando-se a determinados recetores que estão altamente concentrados nestas áreas.

Como foi estudado Paxneury?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Intuniv, e não necessitam ser repetidos para Paxneury.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Paxneury. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais são os benefícios e os riscos de Paxneury?

Uma vez que Paxneury é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Paxneury autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Paxneury demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao medicamento de referência. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do medicamento de referência, o benefício de Paxneury é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Paxneury. Quaisquer medidas adicionais em vigor para o medicamento de referência também se aplicam a Paxneury, quando apropriado.

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

Outras informações sobre Paxneury

Paxneury recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre Paxneury no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxneury

Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

