



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681255/2015  
EMA/H/C/000246

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Rebetol

ribavirina

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

### O que é o Rebetol?

O Rebetol é um medicamento que contém a substância ativa ribavirina. Está disponível na forma de cápsulas (200 mg) e na forma de uma solução oral (40 mg/ml).

### Para que é utilizado o Rebetol?

O Rebetol é utilizado em associação com outros medicamentos no tratamento de adultos com hepatite C (uma doença do fígado causada por uma infeção pelo vírus da hepatite C) crónica. Pode também ser utilizado em doentes não tratados anteriormente a partir dos três anos de idade cujo fígado funcione adequadamente.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Rebetol?

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

A dose de Rebetol baseia-se no peso corporal do doente, variando entre cinco e seis cápsulas por dia nos adultos. Nas crianças que pesem entre 47 e 65 kg, a dose varia entre 3 e 4 cápsulas. As crianças a partir dos 3 anos de idade e os adolescentes que pesem menos de 47 kg ou que não possam engolir cápsulas devem tomar a solução oral numa dose de 15 mg por quilograma de peso corporal por dia. O Rebetol é tomado com alimentos todos os dias, em duas doses divididas (de manhã e à noite). A duração do tratamento depende do estado do doente e da resposta ao tratamento, variando entre seis

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



meses e um ano. A dose pode ter de ser ajustada nos doentes que apresentam efeitos secundários. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o Rebetol?**

A substância ativa do Rebetol, a ribavirina, é um antivírico que pertence à classe dos «análogos nucleósidos». Pensa-se que o Rebetol interfere com a produção ou com a ação do ADN e ARN viral, os quais são necessários para a multiplicação e a sobrevivência dos vírus. O Rebetol tomado isoladamente não tem qualquer efeito sobre a eliminação do vírus da hepatite C do organismo.

## **Como foi estudado o Rebetol?**

O Rebetol foi estudado num total de 6000 adultos não anteriormente tratados, incluindo 328 doentes com cirrose e 507 doentes também infetados pelo VIH. Foi também estudado em 1699 adultos que apresentaram recaída da doença após tratamento anterior ou que não responderam a um tratamento anterior. O Rebetol foi também estudado em 177 crianças e adolescentes dos três aos 17 anos de idade não anteriormente tratados. Em todos os estudos, o Rebetol foi administrado em associação com interferão alfa-2b ou peginterferão alfa-2b. Na maioria dos estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a quantidade de vírus no sangue antes do tratamento e após seis meses ou um ano de tratamento e no acompanhamento, seis meses mais tarde. Alguns estudos investigaram também os sinais de melhoria no estado do fígado.

Dois estudos principais que incluíram 1503 doentes adultos com hepatite C de tipo 1 e doença hepática compensada analisaram o efeito da ribavirina numa associação terapêutica tripla com peginterferão alfa-2b e boceprevir. O principal parâmetro de eficácia nestes estudos foi o número de doentes sem vírus de hepatite C detetável no sangue 24 semanas após o final do tratamento e que, por conseguinte, podiam ser considerados curados.

Dados adicionais da literatura publicada demonstram os efeitos positivos dos medicamentos que contêm ribavirina quando tomados em diferentes associações, incluindo com peginterferão alfa-2a e uma classe de medicamentos conhecidos como antivíricos de ação direta (ou AAD).

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

Nos adultos não tratados anteriormente, o Rebetol em associação com interferão alfa 2b foi mais eficaz do que o interferão alfa 2b em monoterapia (isoladamente), tendo 41 % dos doentes respondido ao tratamento com a associação e 16 % ao tratamento com interferão em monoterapia. As taxas de resposta foram mais elevadas quando o Rebetol foi associado ao peginterferão alfa 2b. O Rebetol em associação com peginterferão alfa 2b foi também eficaz em adultos com cirrose ou infetados pelo VIH. O tratamento de associação incluindo Rebetol foi eficaz em cerca de um quarto dos adultos que tinham sofrido uma recaída após um tratamento anterior, ou que não tinham respondido a um tratamento anterior, e em mais de metade das crianças e dos adolescentes tratados.

Nos estudos com terapêutica tripla em doentes com hepatite C de tipo 1 e doença hepática compensada, demonstrou-se que a ribavirina em associação com o peginterferão alfa 2b e o boceprevir é mais eficaz do que a associação dupla apenas com o peginterferão alfa 2b. A terapêutica tripla levou a um aumento de cerca de 30 % do número de doentes com resposta precoce não tratados anteriormente que ficaram curados ao fim de seis meses. Observou-se um aumento de 40 % entre os doentes anteriormente tratados.

## Qual é o risco associado ao Rebetol?

A anemia hemolítica (anemia causada pela degradação anormal de glóbulos vermelhos) é um efeito secundário comum (observado em 1 a 10 doentes em cada 100), habitualmente durante as primeiras semanas de tratamento. A anemia hemolítica pode afetar a função cardíaca do doente e conduzir a valores anormais nas análises de substâncias como ácido úrico e bilirrubina no sangue. Existem diversos outros efeitos secundários do Rebetol, alguns dos quais são muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 doentes). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rebetol, consulte o Folheto Informativo.

O Rebetol é contraindicado em doentes com doença cardíaca grave e problemas no sangue, como talassemia ou anemia falciforme, bem como em mulheres grávidas ou a amamentar. Para a lista completa das restrições, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado o Rebetol?

O CHMP concluiu que os benefícios do Rebetol são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

O Comité considerou que o Rebetol em associação com outros medicamentos, incluindo peginterferão alfa-2b e ADD, é eficaz contra a infeção crónica pelo vírus da hepatite C em adultos e crianças

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Rebetol?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Rebetol. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Rebetol, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

## Outras informações sobre o Rebetol

Em 7 de maio de 1999, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Rebetol.

O EPAR completo relativo ao Rebetol 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 Rebetol, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2015.