



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102191/2015  
EMEA/H/C/002215

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Rienso

ferromoxitol

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

#### O que é o Rienso?

O Rienso é uma preparação de ferro, que contém a substância ativa ferromoxitol. Está disponível em forma de solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

#### Para que é utilizado o Rienso?

O Rienso é utilizado no tratamento da anemia (níveis reduzidos de glóbulos vermelhos ou hemoglobina) causada por uma deficiência de ferro em doentes com doença renal crónica (diminuição progressiva e prolongada da capacidade de funcionamento adequado dos rins).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

#### Como se utiliza o Rienso?

O Rienso só deve ser administrado na presença de profissionais de saúde com formação no tratamento de reações anafiláticas (reações alérgicas graves) e quando estejam disponíveis meios de reanimação.

O Rienso é administrado na forma de uma perfusão com a duração de 15 minutos, no mínimo. Dependendo da gravidade da anemia e do peso corporal do doente, poderá ser administrada uma segunda perfusão dois a oito dias após a primeira dose. O médico deverá assegurar-se de que o doente é mantido sob observação durante, pelo menos, 30 minutos após a perfusão, para a deteção de eventuais reações adversas.



Os níveis sanguíneos e os níveis de ferro dos doentes devem ser avaliados pelo menos uma vez por mês após o tratamento. Para manter os níveis de hemoglobina dentro dos limites normais, os doentes podem recomeçar o tratamento com o Rienso se continuarem a revelar deficiência de ferro.

### **Como funciona o Rienso?**

A deficiência de ferro, causada por vários fatores, nomeadamente a má absorção de ferro na dieta alimentar, é uma causa comum de anemia em doentes com doença renal crónica.

A substância ativa do Rienso, o ferromoxitol, é um composto que contém ferro. Ao ser injetado no sangue, o ferromoxitol é absorvido pelas células do fígado, baço e medula óssea, momento em que o ferro é libertado do composto e repõe as reservas de ferro do organismo. Uma vez repostas as reservas de ferro, o organismo é capaz de produzir mais hemoglobina, o que ajuda a corrigir a anemia.

### **Como foi estudado o Rienso?**

Foram realizados três estudos principais que incluíram 838 doentes com doença renal crónica e anemia por deficiência de ferro, que compararam o Rienso com um tratamento com ferro por via oral. O principal parâmetro de eficácia foi o aumento dos níveis de hemoglobina (medidos em gramas por decilitro, g/dl) após cinco semanas.

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

O Rienso foi mais eficaz no aumento dos níveis de hemoglobina do que o tratamento com ferro por via oral. Nos três estudos, os doentes tratados com o Rienso registaram maiores aumentos médios de hemoglobina: 1,2 g/dl *versus* 0,5 g/dl; 0,8 g/dl *versus* 0,2 g/dl; e 1,0 g/dl *versus* 0,5 g/dl.

### **Qual é o risco associado ao Rienso?**

Nos estudos com o Rienso, foram observados efeitos secundários em 7,9 % dos doentes tratados com o medicamento, dos quais 0,2 % foram considerados graves. Os efeitos secundários mais frequentes comunicados foram sintomas que afetaram o intestino (diarreia, obstipação, náuseas e vómitos), dor de cabeça, tonturas e hipotensão (tensão arterial baixa), registados em menos de 2,5 % dos doentes. Os casos graves de hipersensibilidade (reação alérgica) ou hipotensão foram pouco frequentes, tendo sido observados em 0,2 % dos doentes. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rienso, consulte o Folheto Informativo.

O Rienso está contraindicado em pessoas com historial de alergia a determinados fármacos, nomeadamente ferromoxitol ou qualquer outra preparação de ferro. Está contraindicado em doentes com sobrecarga de ferro no organismo conhecida ou em doentes cuja anemia não seja causada por deficiência de ferro. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Rienso?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Rienso são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O Rienso demonstrou ser mais eficaz do que o ferro tomado por via oral no tratamento da anemia por deficiência de ferro em doentes com doença renal crónica. O CHMP concluiu que o aumento da hemoglobina observado nos estudos principais constitui uma melhoria considerável e é comparável aos resultados obtidos com as preparações de ferro intravenosas convencionais.

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

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

Além disso, a empresa que comercializa o Rienso irá fornecer material educacional aos doentes e médicos que se prevê venham a utilizar o Rienso, incluindo informações sobre o risco de reações alérgicas. A empresa também realizará estudos a fim de melhor caracterizar esse risco.

## **Outras informações sobre o Rienso**

Em 15 de junho de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para a União Europeia, para o medicamento Rienso.

O EPAR completo relativo ao Rienso pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_report](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_report). Para mais informações sobre o tratamento com o Rienso, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2015.