



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/156189/2012
EMA/H/C/000713

Resumo do EPAR destinado ao público

Sebivo

telbivudina

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

O que é o Sebivo?

O Sebivo é um medicamento que contém a substância ativa telbivudina. Está disponível sob a forma de forma de cápsulas (600 mg) e de solução oral (20 mg/ml).

Para que é utilizado o Sebivo?

O Sebivo é utilizado no tratamento de adultos com hepatite B crónica, uma doença hepática (do fígado) causada pelo vírus da hepatite B. É utilizado em doentes com doença hepática compensada (em que o fígado apresenta lesões, mas funciona normalmente) e que revelam sinais de que o vírus ainda se está a multiplicar e de lesões no fígado (aumento das enzimas hepáticas no sangue ou sinais de danos observados nos tecidos hepáticos em exame microscópico).

O tratamento com o Sebivo deve ser considerado apenas quando não for possível ou adequado usar um medicamento alternativo ao qual o vírus da hepatite B seja menos suscetível de desenvolver resistências.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Sebivo?

O tratamento com o Sebivo deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da hepatite B crónica. A dose recomendada do Sebivo é de 600 mg (um comprimido) uma vez por dia. Nos doentes que têm dificuldade em engolir comprimidos pode ser utilizada a solução oral.



Os doentes com complicações renais poderão ter de tomar uma dose diária mais baixa utilizando a solução oral. Se tal não for possível, devem tomar os comprimidos com menor frequência. Os doentes com complicações renais devem ser cuidadosamente monitorizados. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Os doentes devem fazer análises ao sangue de seis em seis meses para controlar a presença de ADN do vírus da hepatite B. Caso seja detetado ADN vírico deve ser considerada a mudança de tratamento.

Como funciona o Sebivo?

A substância ativa do Sebivo, a telbivudina, é um medicamento antivírico que pertence à classe dos “análogos nucleósidos”. A telbivudina interfere com a ação de uma enzima viral denominada polimerase de ADN, que está envolvida na formação de ADN vírico. Ao impedir o vírus de produzir ADN, a telbivudina impede-o de se multiplicar e disseminar.

Como foi estudado o Sebivo?

O Sebivo em comprimidos foi comparado com lamivudina (outro fármaco utilizado no tratamento da hepatite B crónica) num estudo com a duração de dois anos que incluiu 1367 doentes, na sua maioria asiáticos, com uma média de 36 anos. Nenhum dos doentes tinha sido tratado anteriormente com análogos nucleósidos. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que respondeu ao tratamento ao fim de um ano. A resposta foi definida como níveis baixos de ADN vírico presente no sangue, associados à reposição dos níveis normais de uma enzima hepática denominada alanina aminotransferase (ALT) ou ao desaparecimento do marcador do vírus da hepatite B do sangue.

A empresa apresentou igualmente os resultados de um estudo que demonstrou que a solução oral produziu os mesmo níveis da substância ativa no sangue que os comprimidos.

Qual o benefício demonstrado pelo Sebivo durante os estudos?

Globalmente, o Sebivo foi tão eficaz como a lamivudina, com cerca de três quartos dos doentes a responder ao tratamento ao fim de um ano.

Foram também avaliados separadamente os resultados relativamente aos doentes “positivos para o AgHBe” (infetados com o vírus comum da hepatite B) e aos doentes “negativos para o AgHBe” (infetados com um vírus que sofreu uma mutação, conducente a uma forma de hepatite B crónica mais difícil de tratar). Após um ano de tratamento, o Sebivo foi mais eficaz do que a lamivudina nos doentes “positivos para o AgHBe” em que 75% dos doentes responderam ao Sebivo e 67% à lamivudina. Nos doentes “negativos para o AgHBe”, o Sebivo foi mais eficaz do que a lamivudina (75% de resposta para o Sebivo e 77% para a lamivudina, respetivamente).

Qual é o risco associado ao Sebivo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Sebivo (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes) são tonturas, dores de cabeça, tosse, aumento dos níveis de certas enzimas no sangue (amilase, lipase, creatina-fosfocinase e alanina aminotransferase), diarreia, náuseas (enjoo), dor abdominal (dor de barriga), erupção cutânea e fadiga (cansaço). Tendo em conta que a creatina-fosfocinase é uma enzima que aumenta quando os músculos sofrem lesões, os médicos devem monitorizar atentamente todos os efeitos secundários relacionados com os músculos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Sebivo, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Sebivo é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) à telbivudina ou a qualquer outro componente do medicamento. É contraindicado o uso do Sebivo em associação com interferão alfa peguilado ou convencional (outro medicamento utilizado no tratamento da hepatite).

Por que foi aprovado o Sebivo?

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

Outras informações sobre o Sebivo

Em 24 de abril de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Sebivo.

O EPAR completo sobre o Sebivo pode ser consultado no sítio Internet da Agência em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Report. Para mais informações sobre o tratamento com o Sebivo, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2012.

Medicamento já não autorizado