



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622457/2010
EMA/H/C/000133

Resumo do EPAR destinado ao público

Sifrol

pramipexol

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Sifrol. O seu objectivo 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 Sifrol.

O que é o Sifrol?

O Sifrol é um medicamento que contém a substância activa pramipexol. Encontra-se disponível na forma de comprimidos brancos de libertação imediata (redondos: 0,088 mg, 0,7 mg e 1,1 mg; ovais: 0,18 e 0,35 mg) e em comprimidos de libertação prolongada, de cor branca (redondos: 0,26 mg e 0,52 mg; ovais: 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg e 3,15 mg). Os comprimidos de libertação imediata libertam a substância activa no organismo imediatamente e os comprimidos de libertação prolongada libertam-na lentamente, ao longo de algumas horas.

Para que é utilizado o Sifrol?

O Sifrol é utilizado no tratamento dos sintomas das seguintes doenças:

- doença de Parkinson, uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular. O Sifrol pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) ou em associação com levodopa (outro medicamento utilizado na doença de Parkinson), em qualquer fase da doença, incluindo as fases avançadas quando o efeito da levodopa se torna menos eficaz;
- síndrome das pernas inquietas moderado a grave, um distúrbio no qual o doente tem uma necessidade incontrolável de movimentar os seus membros para pôr fim a sensações desconfortáveis e dolorosas no corpo, geralmente durante a noite. O Sifrol é utilizado nos casos em que não é encontrada uma causa específica para o distúrbio.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Sifrol?

Na doença de Parkinson, a dose inicial é de um comprimido de libertação imediata de 0,088 mg três vezes por dia ou de um comprimido de libertação prolongada de 0,26 mg uma vez por dia. A dose deve ser aumentada a intervalos de cinco a sete dias até que os sintomas estejam controlados sem que se verifique o aparecimento de efeitos secundários não toleráveis. A dose máxima diária é de três comprimidos de libertação imediata de 1,1 mg ou de um comprimido de libertação prolongada de 3,15 mg. Os doentes podem passar dos comprimidos de libertação imediata para os comprimidos de libertação prolongada de um dia para o outro, mas a dose pode necessitar de ser ajustada de acordo com a resposta do doente. O Sifrol deve ser administrado com menor frequência em doentes com problemas renais. Se, por qualquer razão, o tratamento tiver de ser interrompido, a dose deve ser reduzida gradualmente.

Para a síndrome das pernas inquietas, o Sifrol em comprimidos de libertação imediata deve ser tomado uma vez por dia, duas a três horas antes de deitar. A dose inicial recomendada é de 0,088 mg mas, se for necessário para um alívio adicional dos sintomas, pode ser aumentada em intervalos de quatro a sete dias, até uma dose máxima de 0,54 mg. A resposta do doente e a necessidade da continuação do tratamento devem ser avaliadas ao fim de três meses. Os comprimidos de libertação prolongada não são recomendados na síndrome das pernas inquietas.

Os comprimidos de Sifrol devem ser engolidos com água. Os comprimidos de libertação prolongada não devem ser mastigados, divididos ou esmagados, e devem ser tomados à mesma hora todos os dias. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Sifrol?

A substância activa do Sifrol, o pramipexol, é um agonista da dopamina que imita a acção da dopamina. A dopamina é uma substância mensageira nas zonas do cérebro que controlam o movimento e a coordenação. Nos doentes com doença de Parkinson, as células que produzem a dopamina começam a morrer e a quantidade de dopamina no cérebro diminui. Em consequência, os doentes perdem a capacidade de controlar eficazmente os seus movimentos. O pramipexol estimula o cérebro da mesma forma que a dopamina, fazendo com que esses doentes consigam controlar os seus movimentos e apresentem menos sintomas da doença de Parkinson, tais como tremores, rigidez e lentidão dos movimentos.

A forma como o pramipexol actua na síndrome das pernas inquietas não se encontra ainda completamente esclarecida. Pensa-se que esta síndrome das pernas inquietas seja provocada pela forma como a dopamina actua no cérebro, que pode ser corrigida pelo pramipexol.

Como foi estudado o Sifrol?

Na doença de Parkinson, o Sifrol em comprimidos de libertação imediata foi estudado em cinco estudos principais. Os estudos compararam o Sifrol com um placebo (tratamento simulado): um estudo efectuado em 360 doentes com doença avançada, em tratamento com levodopa, que estava a começar a tornar-se menos eficaz, e três outros estudos efectuados num total de 886 doentes com doença em estágio inicial, que não estavam em tratamento com levodopa. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração da gravidade da doença de Parkinson. O quinto estudo comparou os efeitos do Sifrol com os da levodopa em 300 doentes com a doença em estágio inicial e avaliou o número de doentes com sintomas ao nível dos movimentos.

Para apoiar a utilização dos comprimidos de libertação prolongada, a empresa fabricante apresentou os resultados de estudos que demonstravam que os comprimidos de libertação imediata e os comprimidos de libertação prolongada produziam níveis idênticos da substância activa no organismo. Apresentou, igualmente dados de estudos que compararam os dois tipos de comprimidos na doença de Parkinson em estágio inicial e avançado e estudaram a mudança dos comprimidos de libertação imediata para os comprimidos de libertação prolongada.

Na síndrome das pernas inquietas, o Sifrol em comprimidos de libertação imediata foi também estudado em dois estudos principais. O primeiro comparou o Sifrol com um placebo em 344 doentes ao longo de 12 semanas e avaliou a melhoria nos sintomas. O outro estudo incluiu 150 doentes que tomaram Sifrol durante seis meses e comparou os efeitos entre a manutenção do tratamento com o Sifrol e a alteração para o tratamento com um placebo. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo decorrido até ao agravamento da doença.

Qual o benefício demonstrado pelo Sifrol durante os estudos?

No estudo que incluiu os doentes com doença de Parkinson em estágio avançado, os doentes que tomaram o Sifrol em comprimidos de libertação imediata apresentaram melhorias superiores, após 24 semanas de tratamento na dose estável, em relação aos que receberam o placebo. Foram observados resultados semelhantes nos três primeiros estudos da doença de Parkinson em estágio inicial, com melhorias mais evidentes após quatro ou 24 semanas. O Sifrol foi também mais eficaz do que a levodopa na melhoria dos sintomas ao nível dos movimentos no estágio inicial da doença.

Os restantes estudos mostraram que os comprimidos de libertação prolongada eram tão eficazes como os comprimidos de libertação imediata no tratamento da doença de Parkinson. Demonstraram, de igual modo, que os doentes podem passar dos comprimidos de libertação imediata para os comprimidos de libertação prolongada em segurança, embora se tenha verificado a necessidade de ajustar a dose num número reduzido de doentes.

Na síndrome das pernas inquietas, o Sifrol em comprimidos de libertação imediata foi mais eficaz do que o placebo na redução dos sintomas ao longo de 12 semanas, mas a diferença entre o Sifrol e o placebo atingiu o seu nível mais elevado ao fim de quatro semanas, após as quais diminuiu novamente. Os resultados do segundo estudo não foram suficientes para comprovar a eficácia a longo prazo do Sifrol.

Qual é o risco associado ao Sifrol?

O efeito secundário mais frequente associado ao Sifrol (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é a náusea (enjoo). Nos doentes com doença de Parkinson são observados os seguintes efeitos secundários em mais de 1 em cada 10 doentes: tonturas, disquinésia (dificuldade no controlo dos movimentos) e sonolência. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Sifrol, consulte o Folheto Informativo.

O Sifrol não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao pramipexol ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Sifrol?

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

Outras informações sobre o Sifrol

Em 14 de Outubro de 1997, a Comissão Europeia concedeu à Boehringer Ingelheim International GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Sifrol. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

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

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2010.