



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551446/2018  
EMA/H/C/002644

## Stayveer (*bosentano*)

Um resumo sobre Stayveer e porque está autorizado na UE

### O que é Stayveer e para que é utilizado?

Stayveer é utilizado para tratar doentes com hipertensão arterial pulmonar (HAP) de classe III, para melhorar a capacidade de exercício (a capacidade para praticar atividade física) e reduzir os sintomas. A HAP é uma doença que se caracteriza por uma pressão sanguínea anormalmente elevada nas artérias pulmonares. A classe reflete a gravidade da doença. A «classe III» implica uma limitação acentuada da atividade física. A HAP pode ser:

- primária (sem causa identificada ou hereditária);
- causada por esclerodermia (também chamada esclerose sistémica, uma doença onde há crescimento anormal do tecido conjuntivo que suporta a pele e outros órgãos);
- causada por defeitos cardíacos congénitos (de nascença) com *shunts* (passagens anormais) que causam um fluxo sanguíneo anormal através do coração e dos pulmões.

Foram também demonstradas algumas melhorias em doentes com HAP de classe II. A classe II implica uma limitação ligeira da atividade física.

Stayveer pode também ser utilizado em adultos com esclerose sistémica nos quais a má circulação sanguínea causada pela doença levou ao desenvolvimento de úlceras digitais (feridas nos dedos das mãos e dos pés). Stayveer destina-se a reduzir a formação de novas úlceras digitais.

Stayveer contém a substância ativa bosentano. Este medicamento é similar a Tracleer, já autorizado na UE. A empresa que fabrica o Tracleer concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Stayveer (consentimento informado).

### Como se utiliza Stayveer?

Stayveer só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da HAP ou da esclerose sistémica.

Está disponível na forma de comprimidos revestidos por película (62,5 mg e 125 mg). Deve ser tomado de manhã e à noite. Nos adultos, a dose inicial é de 62,5 mg duas vezes por dia, durante quatro semanas, aumentando-se depois essa dose para a dose habitual de 125 mg duas vezes ao dia.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

## **Como funciona Stayveer?**

A substância ativa de Stayveer, o bosentano, bloqueia uma hormona natural chamada endotelina-1 (ET-1), que causa o estreitamento dos vasos sanguíneos. Por conseguinte, Stayveer previne o estreitamento dos vasos sanguíneos.

Na HAP, o estreitamento grave dos vasos sanguíneos nos pulmões aumenta a pressão arterial e reduz a quantidade de sangue que entra nos pulmões. Ao dilatar estes vasos sanguíneos, a pressão sanguínea é reduzida e os sintomas melhoram.

Em doentes com esclerose sistémica e úlceras digitais há um estreitamento dos vasos sanguíneos dos dedos das mãos e dos pés, o que leva à formação de úlceras. O bosentano melhora a circulação sanguínea, prevenindo assim o desenvolvimento de novas úlceras digitais.

## **Quais os benefícios demonstrados por Stayveer durante os estudos?**

### **Tratamento da HAP**

Na HAP, a adição de Stayveer ao tratamento habitual do doente demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na melhoria da distância percorrida numa caminhada de 6 minutos (uma forma de medir a capacidade de exercício) após 16 semanas de tratamento.

Isto baseou-se em dois estudos que incluíram um total de 245 adultos com HAP de classe III ou IV primária ou causada por esclerodermia. No estudo de maior dimensão, os doentes conseguiram caminhar mais 44 metros. Observaram-se resultados semelhantes num estudo em 54 adultos com HAP de classe III associada a defeitos cardíacos congénitos. O número de doentes com doença de classe IV foi insuficiente para sustentar a utilização do medicamento neste grupo.

Num estudo em 185 doentes com HAP de classe II, a distância percorrida numa caminhada de 6 minutos foi semelhante nos grupos tratados com Stayveer e com placebo. No entanto, Stayveer diminuiu a resistência ao fluxo sanguíneo em 23 %, indicando um alargamento dos vasos sanguíneos, em comparação com o placebo, após 6 meses de tratamento.

### **Tratamento da esclerose sistémica com úlceras digitais**

Stayveer mostrou ser mais eficaz do que o placebo na redução do desenvolvimento de novas úlceras digitais, com base em dois estudos que incluíram um total de 312 adultos. No primeiro estudo, os doentes que tomaram Stayveer apresentaram uma média de 1,4 novas úlceras digitais após 16 semanas, em comparação com 2,7 nos doentes que receberam o placebo. Observaram-se resultados semelhantes no segundo estudo após 24 semanas. No segundo estudo, que também analisou o efeito de Stayveer na cicatrização das úlceras digitais em 190 doentes, não foi observado qualquer efeito.

## **Quais são os riscos associados a Stayveer?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Stayveer (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, retenção de fluidos, anemia (níveis baixos de hemoglobina, a proteína nos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio em todo o organismo) e resultados anormais de análises ao sangue para avaliar o estado do fígado. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Stayveer, consulte o Folheto Informativo.

A utilização de Stayveer é contraindicada em doentes com determinados problemas no fígado, em mulheres grávidas ou que possam engravidar e que não estejam a usar métodos contraceptivos fiáveis, ou em doentes que estejam a tomar ciclosporina (um medicamento que atua no sistema imunitário). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Porque está Stayveer autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Stayveer são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Stayveer?**

A empresa que produz Stayveer fornecerá um cartão de alerta do doente para lembrar aos doentes a necessidade de realizar testes de sangue regulares para avaliar a função hepática e utilizar métodos contraceptivos eficazes para evitar a gravidez.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Stayveer.

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

### **Outras informações sobre Stayveer**

A 24 de junho de 2013, Stayveer recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Stayveer podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2019.