



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675530/2015
EMA/H/C/001177

Resumo do EPAR destinado ao público

Sycrest

asenapina

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

O que é o Sycrest?

O Sycrest é um medicamento que contém a substância ativa asenapina. Está disponível na forma de comprimidos sublinguais (5 mg e 10 mg). Os comprimidos sublinguais são comprimidos que se colocam debaixo da língua, onde se dissolvem.

Para que é utilizado o Sycrest?

O Sycrest é utilizado para o tratamento de episódios maníacos (humor extremamente elevado) moderados a graves em adultos (com idade igual ou superior a 18 anos) com perturbação bipolar, uma doença caracterizada por períodos de humor excessivamente elevado que alternam com períodos de humor normal ou depressivo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Sycrest?

A dose inicial recomendada do Sycrest é de 5 mg duas vezes por dia, uma dose de manhã e uma dose à noite. Esta dose pode ser aumentada para 10 mg duas vezes por dia, dependendo da resposta do doente.

Os comprimidos de Sycrest não devem ser mastigados nem engolidos. Quando utilizado em associação com outros medicamentos, o Sycrest deve ser tomado em último lugar. Os doentes devem evitar a ingestão de alimentos ou bebidas no período de 10 minutos após a toma do medicamento.



Como funciona o Sycrest?

A substância ativa do Sycrest, a asenapina, é um medicamento antipsicótico. É designado antipsicótico «atípico» porque é diferente dos medicamentos antipsicóticos mais antigos disponíveis desde a década de 1950. Ainda que se desconheça o seu mecanismo de ação exato, sabe-se que esta substância se liga a vários recetores diferentes na superfície das células nervosas no cérebro. Esta ligação interrompe a transmissão de sinais entre as células cerebrais por meio dos «neurotransmissores» (substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicar entre si). Pensa-se que o Sycrest funciona bloqueando os recetores para os neurotransmissores 5-hidroxitriptamina (serotonina) e dopamina. Como estes neurotransmissores estão envolvidos na perturbação bipolar, o Sycrest ajuda a normalizar a atividade cerebral, reduzindo os sintomas da doença.

Como foi estudado o Sycrest?

Quatro estudos principais investigaram a utilização do Sycrest no tratamento de episódios maníacos na perturbação bipolar. Em dois destes estudos, um total de 977 doentes adultos receberam Sycrest, olanzapina (outro medicamento antipsicótico) ou placebo (tratamento simulado) durante três semanas. Os outros dois estudos tiveram uma duração superior. Um estudo teve a duração de nove semanas e comparou o Sycrest com a olanzapina em doentes provenientes dos estudos de curta duração; o outro estudo teve a duração de 12 semanas e estudou o Sycrest como terapêutica adjuvante em 326 doentes que já recebiam outro medicamento (lítio ou ácido valpróico), tendo os doentes recebido adicionalmente o Sycrest ou placebo. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração a nível da pontuação na «Young mania rating scale» (Y-MRS). A Y-MRS avalia a gravidade dos sintomas dos episódios maníacos numa escala de 0 a 60.

O Sycrest foi também estudado em doentes com esquizofrenia. A investigação incluiu estudos de curta e longa duração em doentes que receberam o Sycrest, outros medicamentos para a esquizofrenia (olanzapina, risperidona ou haloperidol) ou um placebo.

Qual o benefício demonstrado pelo Sycrest durante os estudos?

O Sycrest foi eficaz no tratamento de episódios maníacos em doentes com perturbação bipolar. No primeiro estudo de curta duração, as reduções a nível das pontuações na Y-MRS após três semanas foram, respetivamente, de 11,5 e 14,6 pontos para o Sycrest e a olanzapina, em comparação com 7,8 pontos para o placebo. As reduções observadas no segundo estudo de curta duração foram, respetivamente, de 10,8 e 12,6 pontos para o Sycrest e a olanzapina, e 5,5 para o placebo.

No primeiro estudo de longa duração, observou-se uma redução de 12,9 da pontuação na Y-MRS em doentes que tomaram o Sycrest, em comparação com uma redução de 16,2 em doentes que tomaram olanzapina. No segundo estudo de longa duração, as reduções a nível da pontuação na Y-MRS foram, respetivamente, de 10,3 e 7,9 para o Sycrest e o placebo, após três semanas, e de 12,7 e 9,3 após 12 semanas.

Não se considerou que os estudos sobre esquizofrenia tivessem demonstrado evidências suficientes da eficácia no tratamento desta doença.

Qual é o risco associado ao Sycrest?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Sycrest (observados em mais de 1 doente em cada 10) são ansiedade e sonolência. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Sycrest?

O CHMP considerou que os benefícios do Sycrest são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado com a indicação de tratamento de episódios maníacos moderados a graves em doentes com perturbação bipolar.

O CHMP não recomendou, no entanto, a concessão de uma autorização para o tratamento da esquizofrenia, dada a ausência de demonstração de eficácia para esta doença.

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

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

Outras informações sobre o Sycrest

Em 1 de setembro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Sycrest.

O EPAR completo sobre o Sycrest pode ser consultado no sítio Internet da Agência em [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Sycrest, 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.