

EMA/150836/2015
EMA/H/C/003968

Resumo do EPAR destinado ao público

Tasermity

cloridrato de sevelâmero

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Tasermity. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Tasermity.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Tasermity, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Tasermity e para que é utilizado?

O Tasermity é um medicamento utilizado para o controlo da hiperfosfatemia (níveis altos de fosfato no sangue) em doentes adultos submetidos a diálise (uma técnica de depuração do sangue). Pode ser utilizado em doentes a fazer hemodiálise (em que é utilizada uma máquina de filtragem do sangue) ou diálise peritoneal (em que é introduzido fluido no abdómen e uma membrana corporal interna filtra o sangue).

O Tasermity deve ser utilizado com outros tratamentos tais como suplementos de cálcio e de vitamina D, para controlar o desenvolvimento de doença óssea.

O Tasermity contém a substância ativa cloridrato de sevelâmero. Este medicamento é similar ao Renagel, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que fabrica o Renagel concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Tasermity (consentimento informado).

Como se utiliza o Tasermity?

O Tasermity está disponível sob a forma de comprimidos (800 mg). A dose inicial recomendada de Tasermity é de 1 ou 2 comprimidos três vezes por dia, dependendo da necessidade clínica e do nível

de fosfato no sangue. O Tasermyt deve ser tomado às refeições e os doentes devem respeitar as dietas prescritas.

A dose de Tasermyt deve ser ajustada a cada duas a três semanas, de modo a alcançar um nível aceitável de fosfato no sangue, o qual deve depois ser monitorizado regularmente.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Tasermyt?

Os doentes com doença renal grave não conseguem eliminar o fosfato do organismo. Essa incapacidade conduz à acumulação de fosfato no organismo, o que, a longo prazo, pode causar complicações que afetam o coração e os ossos. A substância ativa do Tasermyt, o cloridrato de sevelâmero, é um captador de fósforo. Quando tomado às refeições, as moléculas de sevelâmero no Tasermyt ligam-se no intestino aos fosfatos dos alimentos, evitando que estes sejam absorvidos pelo organismo. Esta ação ajuda a reduzir os níveis de fosfato no sangue.

Quais os benefícios demonstrados pelo Tasermyt durante os estudos?

Os estudos realizados demonstraram que o Tasermyt reduz significativamente os níveis de fosfato no sangue em doentes com doença renal submetidos a diálise.

Num estudo de 84 doentes submetidos a hemodiálise, observou-se uma diminuição média dos níveis de fosfato de 0,65 mmol/l nos doentes a tomarem o Tasermyt durante 8 semanas, em comparação com uma diminuição de 0,68 mmol/l nos doentes a tomarem acetato de cálcio, um outro medicamento redutor do fosfato. Observaram-se resultados semelhantes com o Tasermyt num outro estudo de 8 semanas que incluiu 172 doentes submetidos a hemodiálise, enquanto num terceiro estudo mais longo (superior a 44 semanas) o Tasermyt levou a uma diminuição média de 0,71 mmol/l.

O benefício do Tasermyt foi igualmente demonstrado num estudo com 143 doentes submetidos a diálise peritoneal: os doentes que receberam o Tasermyt neste estudo apresentaram diminuições dos níveis de fosfato ao longo de 12 semanas semelhantes às dos doentes a receberem acetato de cálcio (0,52 e 0,58 mmol/l, respetivamente).

Quais são os riscos associados ao Tasermyt?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Tasermyt (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjoo) e vômitos.

A utilização do Tasermyt é contraindicada em pessoas com hipofosfatemia (níveis reduzidos de fosfato no sangue) ou obstrução intestinal (um bloqueio nos intestinos).

Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições de utilização relativamente ao Tasermyt, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Tasermyt?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Tasermyt são superiores aos seus riscos no tratamento da hiperfosfatemia e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

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

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

Outras informações sobre o Tasermity

Em 26 de fevereiro de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Tasermity.

O EPAR completo relativo ao Tasermity pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Tasermity, 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.