



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551408/2018
EMA/H/C/000401

Tracleer (*bosentano*)

Um resumo sobre Tracleer e porque está autorizado na UE

O que é Tracleer e para que é utilizado?

Tracleer é utilizado para o tratamento de doentes com hipertensão arterial pulmonar (HAP) em classe funcional III, para melhorar a capacidade de exercício (capacidade para realizar atividades físicas) 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 HAP em classe funcional III envolve 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.

Podem também ocorrer melhorias com Tracleer em doentes com HAP em classe funcional II. A classe II envolve uma limitação ligeira da atividade física.

Tracleer também pode 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). Tracleer é administrado para reduzir o número de novas úlceras digitais.

Tracleer contém a substância ativa bosentano.

Como se utiliza Tracleer?

Tracleer só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e acompanhado 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; 125 mg) e de comprimidos dispersíveis (32 mg).

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

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

An agency of the European Union



Tracleer é tomado de manhã e à noite. Em adultos, o tratamento deve ser iniciado com uma dose de 62,5 mg duas vezes ao dia, durante quatro semanas, aumentando-se depois essa dose para a dose habitual de 125 mg duas vezes ao dia. Em crianças com HAP com 1 ou mais anos de idade, a dose inicial e de manutenção recomendada é de 2 mg por quilograma de peso corporal, duas vezes ao dia.

Os doentes devem tomar os comprimidos revestidos por película com água. Os comprimidos dispersíveis destinam-se apenas a doentes que tenham dificuldade em engolir os comprimidos revestidos por película. Os comprimidos dispersíveis devem ser colocados numa colher e misturados com uma pequena quantidade de água, antes de serem tomados. Para mais informações sobre a utilização de Tracleer, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tracleer?

A substância ativa de Tracleer, o bosentano, bloqueia uma hormona natural denominada endotelina-1 (ET-1), que causa o estreitamento dos vasos sanguíneos. Tracleer, impede, portanto, o estreitamento dos vasos sanguíneos.

Na HAP, o estreitamento grave dos vasos sanguíneos nos pulmões aumenta a tensão arterial e reduz a quantidade de sangue que entra nos pulmões. Ao dilatar esses vasos sanguíneos, a tensão 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, desse modo, o desenvolvimento de novas úlceras digitais.

Quais os benefícios demonstrados por Tracleer durante os estudos?

Tratamento da HAP

Na HAP, Tracleer comprimidos revestidos por película adicionado à terapêutica habitual do doente foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na melhoria da distância percorrida numa caminhada de 6 minutos (uma forma de medição da capacidade de exercício) após 16 semanas de tratamento.

Isto baseia-se em dois estudos realizados num total de 245 adultos com doença em classe funcional III ou IV primária ou causada por esclerodermia. No estudo de maior dimensão, os doentes conseguiram caminhar mais 44 metros. Foram observados resultados semelhantes num estudo realizado em 54 adultos com HAP em classe funcional III associada a doenças cardíacas congénitas. O número muito reduzido de doentes com doença em classe funcional IV não permitiu sustentar a utilização do medicamento neste grupo.

Num estudo realizado em 185 doentes com doença em classe funcional II, a distância que os doentes percorreram numa caminhada de 6 minutos foi semelhante nos grupos Tracleer e placebo. Contudo, Tracleer diminuiu a resistência ao fluxo sanguíneo em 23 %, indicando um estreitamento dos vasos sanguíneos, em comparação com o placebo, após 6 meses de tratamento.

Foram também observadas melhorias num estudo realizado em 19 crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 15 anos que tomaram os comprimidos revestidos por película.

Dois estudos adicionais analisaram os efeitos de Tracleer na forma de comprimidos dispersíveis em crianças: o primeiro estudo incluiu 36 crianças com HAP com idades compreendidas entre os 2 e os 11 anos, e o segundo estudo incluiu 64 crianças com HAP entre os 3 meses e os 11 anos de idade. A

HAP pareceu manter-se estável em quase todas as crianças durante as 12 ou 24 semanas de tratamento.

Tratamento da esclerose sistémica com úlceras digitais

Tracleer foi 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 Tracleer tinham uma média de 1,4 novas úlceras digitais após 16 semanas, comparativamente a 2,7 nos doentes que receberam o placebo. Verificaram-se resultados semelhantes no segundo estudo após 24 semanas. No segundo estudo, que também analisou o efeito de Tracleer na cicatrização de úlceras digitais em 190 doentes, não foi observado qualquer efeito.

Quais são os riscos associados a Tracleer?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tracleer (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, retenção de fluidos, anemia (baixos níveis de hemoglobina, a proteína nos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio no organismo) e resultados anormais de análises ao sangue feitas para verificar o fígado. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Tracleer, consulte o Folheto Informativo.

Tracleer está contra-indicado em doentes com determinados problemas de fígado, em mulheres grávidas ou que possam engravidar por não estarem a utilizar métodos contraceptivos fiáveis ou em pessoas 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 Tracleer autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tracleer 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 Tracleer?

A empresa que fabrica Traceler 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 Tracleer.

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

Outras informações sobre Tracleer

A 15 de maio de 2002, Tracleer recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Tracleer podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

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