

**RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)****TRUDEXA****Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Trudexa?**

O Trudexa é um medicamento que contém a substância activa adalimumab. Está disponível sob a forma de solução injectável em frascos, em seringas pré-cheias ou em canetas pré-cheias; todas as apresentações contêm 40 mg de adalimumab.

**Para que é utilizado o Trudexa?**

O Trudexa é um medicamento anti-inflamatório. É utilizado em adultos no tratamento das seguintes doenças:

- artrite reumatóide (uma doença do sistema imunitário que provoca inflamação nas articulações). O Trudexa é utilizado em associação com o metotrexato (um medicamento que actua no sistema imunitário) em doentes com artrite reumatóide moderada a grave nos casos em que se tenha verificado uma resposta inadequada a outros tratamentos ou em doentes com artrite reumatóide grave que não tenham sido tratados anteriormente com metotrexato. Nos doentes que não possam tomar metotrexato, o Trudexa pode ser utilizado isoladamente.
- artrite psoriática (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele e inflamação das articulações) em doentes que não tenham respondido adequadamente a outros tratamentos.
- espondilite anquilosante grave (uma doença que provoca inflamação e dor nas articulações da coluna) em doentes que não tenham respondido adequadamente a outros tratamentos.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Trudexa?**

O tratamento com o Trudexa deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da artrite reumatóide, da artrite psoriática e da espondilite anquilosante. A dose recomendada de Trudexa é de 40 mg em semanas alternadas, com administração em dose única por injeção subcutânea (debaixo da pele). Alguns doentes com artrite reumatóide que utilizem o Trudexa sem o metotrexato poderão beneficiar da administração de uma dose de 40 mg todas as semanas. Os doentes podem auto-injectar o Trudexa, com o consentimento do médico, após receberem um treino adequado sobre a técnica de injeção.

Os doentes que utilizam Trudexa devem receber o cartão de segurança especial que contém um resumo das informações de segurança relativamente a este medicamento.

### **Como funciona o Trudexa?**

A substância activa presente no Trudexa, o adalimumab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi desenhado para reconhecer e se ligar a uma estrutura específica (denominada antigénio) que se encontra no organismo. O adalimumab foi desenhado para se ligar a um mensageiro químico do organismo chamado factor de necrose tumoral (TNF). Este mensageiro está envolvido no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com artrite reumatóide, artrite psoriática e espondilite anquilosante. Através do bloqueio do TNF, o adalimumab melhora a inflamação e outros sintomas destas doenças.

### **Como foi estudado o Trudexa?**

O Trudexa foi estudado em cinco estudos que incluíram perto de 2900 doentes com artrite reumatóide moderada a grave. Em quatro destes estudos (que incluíram mais de 2000 doentes), comparou-se a eficácia do Trudexa, isoladamente ou como adjuvante de (em associação com) outros medicamentos anti-inflamatórios, incluindo o metotrexato, à de um placebo (tratamento simulado), geralmente em doentes que no passado tinham tomado medicamentos anti-reumáticos. O quinto estudo incluiu 799 doentes (nenhum dos quais tinha tomado anteriormente metotrexato) e comparou a associação do Trudexa com metotrexato ao metotrexato ou ao Trudexa utilizados isoladamente. Em todos os cinco estudos, a principal medida de eficácia foi a alteração dos sintomas após um período de tratamento de 6 meses a 1 ano.

Na artrite psoriática, o Trudexa foi comparado a um placebo em dois estudos que incluíram 413 doentes. Os medicamentos foram utilizados isoladamente ou em associação com outro medicamento anti-inflamatório, tal como o metotrexato. No caso da espondilite anquilosante, comparou-se o Trudexa com o placebo como adjuvantes do tratamento que estava a ser utilizado, em dois estudos que incluíram 397 doentes. Em ambas as doenças, os doentes tinham respondido inadequadamente à terapia anterior e a principal medida de eficácia foi a alteração dos sintomas após 12 semanas de tratamento.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Trudexa durante os estudos?**

Na artrite reumatóide o Trudexa foi mais eficaz do que o placebo na redução dos sintomas. As maiores reduções foram observadas nos estudos que investigaram o Trudexa como tratamento adjuvante do metotrexato: no conjunto dos dois estudos, cerca de dois terços dos doentes que associaram 40 mg de Trudexa em semanas alternadas obtiveram uma redução de, pelo menos, 20% nos sintomas após 6 meses, comparativamente a um quarto dos doentes que associaram o placebo ao metotrexato. Após um ano de tratamento, os doentes que associaram o Trudexa ao metotrexato apresentaram igualmente menos lesões articulares e uma menor diminuição da capacidade física do que os que associaram o placebo. Após um ano de tratamento, nos doentes que não tinham anteriormente utilizado o metotrexato, observou-se uma redução de 50% nos sintomas num número superior de doentes que tomaram a associação de Trudexa com metotrexato relativamente aos que utilizaram metotrexato isoladamente (62% e 46%, respectivamente).

Relativamente às outras duas doenças, o Trudexa originou uma melhoria dos sintomas superior à do placebo.

### **Qual é o risco associado ao Trudexa?**

Nos estudos do Trudexa, os efeitos secundários mais frequentes (observados em mais de 1 doente em cada 10) foram infecções no tracto respiratório superior (constipações) e reacções no local da injeção (incluindo dor, inchaço, vermelhidão ou prurido [comichão]). Devido ao aumento do risco de infecção, os doentes devem ser rigorosamente vigiados relativamente a infecções, incluindo a tuberculose, durante o tratamento com o Trudexa e por um período de 5 meses após o final do mesmo. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Trudexa, consulte o Folheto Informativo.

O Trudexa não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao adalimumab ou a qualquer outro dos componentes. O Trudexa não deve ser utilizado em doentes com tuberculose, outras infecções graves ou insuficiência cardíaca moderada ou grave.

**Por que foi aprovado o Trudexa?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Trudexa são superiores aos seus riscos no tratamento da artrite reumatóide moderada a grave, da artrite psoriática e da espondilite anquilosante em doentes adultos que tenham apresentado uma resposta inadequada a outros tratamentos. Na artrite reumatóide, demonstrou-se que o Trudexa reduzia a taxa de progressão das lesões articulares e que melhorava a capacidade física, quando utilizado em associação com o metotrexato. O Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Trudexa.

**Outras informações sobre o Trudexa**

Em 1 de Setembro de 2003, a Comissão Europeia concedeu à Abbott Laboratories Ltd. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Trudexa.

O EPAR completo sobre o Trudexa pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 03-2007.**

Medicamento já não autorizado