

**RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)****VIRAIFERON****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 Viraferon?**

O Viraferon é um medicamento que contém a substância activa interferão alfa-2b. Está disponível na forma de pó e solvente para solução injectável, de solução injectável (pronta a usar) e de solução injectável em caneta multidose. As soluções contêm entre 1 a 50 milhões de UI (unidades internacionais) por mililitro.

**Para que é utilizado o Viraferon?**

O Viraferon é utilizado no tratamento de:

- hepatite B crónica (uma doença do fígado devida a uma infecção pelo vírus da hepatite B) em adultos,
- hepatite C crónica (uma doença do fígado devida a uma infecção pelo vírus da hepatite C). Nos doentes adultos, o Viraferon pode ser utilizado isoladamente, porém, a melhor forma de o utilizar é em associação com ribavirina (um medicamento antivírico). Em crianças, é usado com ribavirina.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o Viraferon?**

O tratamento com Viraferon deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da doença para o qual o medicamento se destina a ser usado. O Viraferon é administrado três vezes por semana (dia sim, dia não), por injeção subcutânea (sob a pele). A dose e a duração do tratamento dependem da doença que está a ser tratada e da resposta do doente, variando as doses entre 3 e 10 milhões de UI por metro quadrado de área de superfície corporal. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O Viraferon tem de ser conservado no frigorífico (2°C-8°C).

**Como funciona o Viraferon?**

A substância activa do Viraferon, o interferão alfa-2b, pertence ao grupo dos “interferões”. Os interferões são substâncias naturais produzidas pelo organismo que o ajudam a combater agressões, nomeadamente infecções causadas por vírus. O mecanismo de funcionamento exacto dos interferões alfa sobre as doenças víricas não se encontra totalmente esclarecido. Pensa-se que actuam como imunomoduladores (substâncias que modificam a forma como o sistema imunitário, o sistema de

defesa do organismo, funciona). Os interferões alfa podem também bloquear a multiplicação dos vírus.

O interferão alfa-2b do Viraferon é produzido através de um método conhecido como 'tecnologia de ADN recombinante': O interferão alfa-2b é produzido por uma bactéria que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de o produzir. O interferão alfa-2b de substituição funciona da mesma maneira que o interferão alfa produzido naturalmente.

### **Como foi estudado o Viraferon?**

Uma vez que o interferão alfa-2b já é utilizado na União Europeia para o tratamento de várias doenças, a empresa que fabrica o Viraferon forneceu dados retirados da literatura científica e de estudos sobre a sua utilização em crianças com hepatite B crónica. Forneceu igualmente informação recolhida de vários estudos em que o Viraferon foi utilizado isoladamente ou em associação com ribavirina para tratamento da hepatite C crónica. Estes estudos incluíram um total de 2522 doentes sem experiência prévia de tratamento e um total de 345 doentes com doença recorrente (reaparecimento da doença) após um tratamento anterior com interferão. A utilização de Viraferon em combinação com ribavirina foi também estudada em 118 crianças com hepatite C sem experiência prévia de tratamento, com idades compreendidas entre os 3 e os 16 anos. Os principais parâmetros de eficácia foram as taxas de resposta nos estudos.

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

Os estudos demonstraram que o Viraferon é eficaz nas doenças para os quais pode ser utilizado. O Viraferon demonstrou igualmente um benefício no tratamento de crianças com hepatite B crónica. O Viraferon, associado ou não à ribavirina, demonstrou eficácia no tratamento da hepatite C tanto em doentes adultos sem experiência prévia de tratamento, como nos que tinham tido recaída da doença. Foi igualmente eficaz em crianças quando utilizado em associação com ribavirina, tendo 46% das crianças apresentado uma resposta ao tratamento na visita de acompanhamento dos 6 meses, após 1 ano de tratamento.

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

Os efeitos secundários mais comuns comunicados relativamente ao Viraferon (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são: leucopenia (baixo número de glóbulos brancos), anorexia (perda de apetite), depressão, insónia (dificuldade em dormir), ansiedade, agitação, nervosismo, tonturas, dores de cabeça, dificuldade de concentração, boca seca, visão turva, náuseas (enjoos) ou vómitos, dores abdominais (dores de barriga), diarreia, estomatite (inflamação da cavidade bucal), dispepsia (indigestão), alopecia (queda do cabelo), aumento da sudação, mialgias (dores musculares), artralgia (dor nas articulações), dor musculoesquelética (dores nos músculos e nos ossos), reacções no local da injeção, fadiga (cansaço), calafrios, febre, sintomas do tipo gripal, astenia (fraqueza), irritabilidade, dores no peito, mal-estar e perda de peso. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Viraferon, consulte o Folheto Informativo.

O Viraferon não deve ser utilizado em pessoas que possam ter hipersensibilidade (alergia) ao interferão alfa 2b ou a qualquer dos componentes. O Viraferon não deve ser utilizado em:

- doentes com doença cardíaca grave,
- doentes com doença grave dos rins ou do fígado, incluindo as causadas por metástases,
- doentes com epilepsia ou outros problemas do sistema nervoso central,
- doentes com doença da tiróide, a não ser que esteja controlada,
- doentes com hepatite com cirrose hepática descompensada ou que tenham sido submetidos recentemente a um tratamento com medicamentos que afectam o sistema imunitário,
- doentes com antecedentes de doença do sistema imunitário, ou que tenham recebido um transplante e estejam a tomar medicamentos imunossupressores (que suprimem o sistema imunitário),
- crianças e adolescentes com antecedentes de perturbação grave do foro psiquiátrico, particularmente depressão grave, pensamentos suicidas ou tentativa de suicídio.

Para uma lista de todas as restrições relativas à utilização de Viraferon, consulte o Folheto Informativo.

**Por que foi aprovado o Viraferon?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Viraferon são superiores aos seus riscos no tratamento das hepatites B e C crónicas. O Comité recomendou que fosse concedida Autorização de Introdução no Mercado para o Viraferon .

**Outras informações sobre o Viraferon**

Em 9 de Março de 2000, a Comissão Europeia concedeu à SP Europe uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Viraferon. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 9 de Março de 2005.

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

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 02-2008.**

Medicamento já não autorizado