



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643010/2017
EMA/H/C/003937

[Resumo do EPAR destinado ao público](#)

Xermelo

telotristate

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

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

O que é o Xermelo e para que é utilizado?

O Xermelo é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com diarreia grave associada a uma doença chamada «síndrome carcinoide». Ocorre síndrome carcinoide quando determinados tipos de tumores produzem e libertam uma quantidade excessiva de serotonina no sangue. A serotonina em excesso pode causar diarreia grave, assim como outros sintomas tais como rubor e câibras. O Xermelo é utilizado em associação com outros medicamentos, chamados análogos da somatostatina, quando estes medicamentos por si só não são suficientes para controlar a diarreia.

Dado o número de doentes afetados por síndrome carcinoide ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Xermelo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 8 de outubro de 2009.

O Xermelo contém a substância ativa telotristate.

Como se utiliza o Xermelo?

O Xermelo só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de comprimidos que contêm 250 mg de telotristate e a dose recomendada é de um comprimido três vezes por dia. As doses podem ter de ser reduzidas em doentes com função hepática ligeira ou moderadamente reduzida. Os



médicos podem considerar parar o tratamento se os doentes não obtiverem benefícios após 12 semanas. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Xermelo?

A substância ativa do Xermelo, o telotristate, bloqueia a ação de enzimas designadas hidroxilases do L-triptofano. Estas enzimas são necessárias para a produção de serotonina. Ao bloquear as enzimas, o telotristate reduz a produção de serotonina nos doentes com síndrome carcinoide e, deste modo, alivia os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados pelo Xermelo durante os estudos?

Os benefícios de associar o Xermelo ao tratamento foram demonstrados num estudo principal que incluiu 135 doentes com síndrome carcinoide cuja diarreia não tinha sido totalmente controlada com análogos da somatostatina isoladamente. O Xermelo foi comparado com um placebo (tratamento simulado) e o principal parâmetro de eficácia foi a alteração do número médio de movimentos intestinais diários durante as 12 semanas do estudo.

No início, os doentes que receberam o Xermelo apresentavam uma média de 6,1 movimentos intestinais por dia; ao longo das 12 semanas, esta diminuiu para uma média de 4,7 por dia, uma redução de 1,4 movimentos. Os doentes que receberam o placebo apresentavam, no início, uma média de 5,2 movimentos intestinais diários, que diminuiu para uma média de 4,6 movimentos diários, uma redução de 0,6 movimentos. Os efeitos do Xermelo foram observados cerca de 3 semanas após o início do tratamento.

Quais são os riscos associados ao Xermelo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Xermelo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor abdominal (dor de barriga), aumento da enzima do fígado gama-glutamilttransferase e cansaço, sendo normalmente ligeiros ou moderados. O efeito secundário mais frequente suficientemente grave para levar à interrupção do tratamento é a dor abdominal.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Xermelo, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Xermelo?

O Xermelo demonstrou reduzir o número de movimentos intestinais experimentados pelos doentes com síndrome carcinoide não totalmente controlada com outros medicamentos. Apesar de pequena, esta redução foi considerada significativa uma vez que os doentes consideram a frequência dos movimentos intestinais como um sintoma com um impacto importante na sua qualidade de vida. Os efeitos secundários observados, que afetavam principalmente o intestino, não levantaram preocupações maiores e foram considerados ligeiros e controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Xermelo são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

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

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Xermelo.

Outras informações sobre o Xermelo

O EPAR completo relativo ao Xermelo pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Xermelo, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Xermelo pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).