



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2016
EMA/158114/2016 rev1
EMA/H/A-30/1406

Perguntas e respostas relativas a Cymevene e nomes associados (ganciclovir, 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão intravenosa)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 25 de fevereiro de 2016, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Cymevene. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Cymevene em toda a União Europeia (UE).

O que é o Cymevene?

O Cymevene é um medicamento antiviral que é utilizado no tratamento ou prevenção de infeções pelo citomegalovírus (CMV) em indivíduos imunocomprometidos (pessoas com um sistema imunitário enfraquecido).

O CMV é um vírus comum que pertence à família do vírus herpes. Pode infetar quase todas as pessoas, mas geralmente permanece adormecido em pessoas saudáveis, raramente causando sintomas. Contudo, o vírus pode causar problemas em pessoas com um sistema imunitário enfraquecido, tais como pessoas com síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA) ou pessoas que estejam a ser submetidas a tratamento contra o cancro ou a tomar medicamentos para prevenir a rejeição de um órgão transplantado. Nesses doentes, o CMV pode resultar em infeções graves ou potencialmente fatais que atacam vários órgãos, incluindo os pulmões, o cérebro e os olhos.

O Cymevene contém a substância ativa ganciclovir e está disponível na forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O Cymevene é comercializado em todos os Estados-Membros da UE, com as exceções da Letónia, de Malta e da Eslovénia. Também está disponível na UE com os nomes Cymevan, Cymeven i.v. e Citovirax. A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a F. Hoffmann – La Roche Ltd. e empresas associadas.



Por que foi revisto o Cymevene?

O Cymevene foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes entre os resumos das características do medicamento (RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos diversos países onde o medicamento é comercializado.

O Cymevene foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh).

Em 15 de setembro de 2014, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Cymevene na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP concordou que o Cymevene pode ser utilizado para o tratamento de doenças causadas pelo CMV em doentes imunocomprometidos. O Cymevene também pode ser utilizado para prevenção da doença por CMV em doentes com imunossupressão induzida por medicamentos (por exemplo, após um transplante de órgãos ou quimioterapia). O Cymevene pode ser utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade. Ao receitar Cymevene, devem ser tidas em consideração as orientações oficiais relativas à utilização adequada de agentes antivirais.

O CHMP também concordou que o Cymevene já não deve ser indicado para a prevenção de doença por CMV em doentes com SIDA. Dado que o uso de terapêutica antirretroviral de alta atividade (HAART) reduziu o risco de doença por CMV em doentes com infeção pelo VIH, o tratamento preventivo com Cymevene deixou de ser considerado necessário.

4.2 Posologia e modo de administração

Tendo harmonizado as indicações, o CHMP também harmonizou as recomendações de utilização do Cymevene. A dose de Cymevene e a duração do tratamento recomendadas dependem do peso do doente e de se o medicamento é utilizado para prevenir ou tratar a doença por CMV. Os doentes com função renal reduzida devem receber doses mais baixas de Cymevene.

Devem ser seguidos esquemas de tratamento distintos durante o tratamento inicial e o de manutenção, em conformidade com as diretrizes de tratamento.

A informação sobre a segurança e a eficácia de Cymevene em crianças com menos de 12 anos de idade é limitada. O CHMP não foi capaz de formular recomendações sobre esse uso com base nos dados atualmente disponíveis, sendo necessário efetuar uma avaliação adicional.

4.3 Contraindicações

O Cymevene não deve ser utilizado em doentes com alergia à sua substância ativa (ganciclovir), a um medicamento antiviral relacionado (valganciclovir) ou a qualquer outro componente do medicamento.

Não se sabe se ganciclovir passa para o leite materno; contudo, não é possível excluir essa possibilidade, pelo que a amamentação deve ser descontinuada em mulheres tratadas com Cymevene, para evitar potenciais efeitos secundários graves nos bebés amamentados.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

O ganciclovir tem o potencial de causar anomalias congénitas nos seres humanos. Por este motivo, o CHMP concordou que o Cymevene não deve ser utilizado em mulheres grávidas, a menos que o potencial benefício para a mãe seja superior ao potencial risco para o bebé em gestação.

As mulheres que podem engravidar devem ser aconselhadas a utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com Cymevene e durante pelo menos 30 dias após o tratamento ter terminado. Os homens cujas parceiras possam engravidar devem ser aconselhados a utilizar métodos contraceptivos de barreira durante o tratamento com Cymevene e, posteriormente, durante pelo menos 90 dias.

Outras alterações

O Comité harmonizou ainda outras secções do RCM, incluindo as secções 4.4 (advertências e precauções especiais de utilização), 4.5 (interações) e 4.8 (efeitos indesejáveis).

A informação alterada destinada aos médicos e aos doentes pode ser consultada [aqui](#).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa em toda a UE sobre este parecer em 28 abril 2016.