



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355543/2016
EMEA/H/C/000494

Resumo do EPAR destinado ao público

Reyataz

atazanavir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Reyataz. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Reyataz.

O que é o Reyataz?

O Reyataz é um medicamento antivírico que contém a substância ativa atazanavir. Encontra-se disponível sob a forma de cápsulas (100 mg, 150 mg, 200 mg e 300 mg) e de pó oral (50 mg).

Para que é utilizado o Reyataz?

O Reyataz é utilizado em associação com ritonavir em baixa dose e outros medicamentos antivíricos no tratamento de adultos e crianças a partir dos 3 meses de idade e com pelos menos 5 kg de peso infetados pelo vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH1), um vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

Os médicos só devem prescrever o Reyataz a doentes que já tenham recebido medicamentos para o tratamento da infeção pelo VIH depois de saberem quais os medicamentos que os doentes tomaram e de terem efetuado testes para determinar a probabilidade de o vírus responder ao Reyataz. Não se prevê que o medicamento seja eficaz em doentes que não responderam a grande parte dos medicamentos da mesma classe do Reyataz (inibidores da protease).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Reyataz?

O tratamento com Reyataz deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção pelo VIH.

A dose recomendada em adultos (com 18 ou mais anos de idade) é de 300 mg uma vez ao dia. Nos doentes mais jovens, a dose de Reyataz depende do peso corporal. O Reyataz pó oral pode ser



utilizado em crianças a partir dos 3 meses de idade e com pelos menos 5 kg de peso, bem como em doentes que não possam engolir cápsulas. Cada dose deve ser tomada com alimentos.

O Reyataz é geralmente administrado em associação com ritonavir para maximizar a sua ação, mas os médicos podem, em situações específicas, considerar interromper o tratamento com ritonavir em adultos.

Como funciona o Reyataz?

A substância ativa do Reyataz, o atazanavir, é um inibidor da protease. Bloqueia uma enzima denominada protease, que é necessária para a reprodução do vírus. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não consegue reproduzir-se e a propagação da infeção é retardada. Normalmente, é administrada em simultâneo uma pequena dose de outro medicamento, o ritonavir, que atua como dose de reforço. O ritonavir diminui a velocidade de degradação do atazanavir, aumentando os seus níveis no sangue. Isto permite a administração de uma dose mais baixa de atazanavir para o mesmo efeito antivírico. O Reyataz, administrado em associação com outros medicamentos antivíricos, reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a a um nível baixo. O Reyataz não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode adiar os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Como foi estudado o Reyataz?

O Reyataz cápsulas foi avaliado em quatro estudos principais que incluíram doentes com 16 ou mais anos de idade. Um estudo comparou o Reyataz potenciado com ritonavir e lopinavir (outro medicamento antivírico) potenciado com ritonavir em 883 doentes que nunca tinham recebido tratamento para a infeção por VIH. Os outros três estudos incluíram um total de 743 doentes que tinham recebido anteriormente tratamento para a infeção por VIH: os primeiros dois compararam o Reyataz, tomado com saquinavir (outro medicamento antivírico) mas sem ritonavir, e saquinavir potenciado por ritonavir ou lopinavir potenciado por ritonavir. O último estudo comparou o Reyataz com ritonavir ou saquinavir com lopinavir potenciado com ritonavir em 358 doentes. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis de VIH no sangue dos doentes (carga viral).

O Reyataz cápsulas potenciado com ritonavir foi também estudado em 41 doentes com idades compreendidas entre os 6 e os 18 anos de idade. Mais de metade destes doentes tinha recebido anteriormente tratamento para o VIH. O estudo analisou, entre outros parâmetros, o efeito do medicamento na carga viral e no sistema imunitário.

Um estudo principal adicional incluiu 172 doentes que tinham alcançado cargas virais não detetáveis (abaixo das 50 cópias/ml) após tratamento com o Reyataz cápsulas e ritonavir. O estudo comparou o tratamento continuado com uma dose superior de Reyataz sem ritonavir ou com a associação de reforço.

O Reyataz pó oral em associação com ritonavir foi estudado em dois estudos principais que incluíram 155 crianças com idade entre os 3 meses e os 11 anos. Mais de metade destes doentes tinha recebido anteriormente tratamento para o VIH. Um dos parâmetros de eficácia foi a carga viral após 48 semanas de tratamento.

Em todos os estudos, os doentes receberam também dois nucleósidos ou nucleótidos inibidores da transcriptase reversa (NRTI, um tipo de medicamento antivírico).

Qual o benefício demonstrado pelo Reyataz durante os estudos?

Nos doentes não tratados anteriormente, o Reyataz cápsulas potenciado com ritonavir foi tão eficaz como o lopinavir potenciado com ritonavir. No início do estudo, as cargas virais dos doentes eram de cerca de 88 100 cópias/ml, mas após 48 semanas, 78 % dos doentes que tomavam o Reyataz (343 em 440) apresentavam cargas virais abaixo de 50 cópias/ml, em comparação com 76 % dos doentes que tomavam o lopinavir (338 em 443).

Nos doentes anteriormente tratados, os resultados do primeiro estudo não puderam ser interpretados, uma vez que um grande número de doentes abandonou o estudo antes do final previsto. No segundo estudo, o lopinavir potenciado com ritonavir resultou numa maior redução da carga viral do que o Reyataz cápsulas tomado sem ritonavir, após 24 semanas. No terceiro estudo, após 24 e 48 semanas, os doentes que tomaram o Reyataz cápsulas potenciado com ritonavir apresentaram decréscimos semelhantes na carga viral aos que tomaram lopinavir potenciado com ritonavir: verificou-se uma redução de cerca de 99 % após 48 semanas. Esta constatação manteve-se após 96 semanas.

Nos doentes com idades compreendidas entre os 6 e os 18 anos, 81 % dos que nunca tinham recebido tratamento para o VIH (13 em 16) e 24 % dos que tinham recebido tratamento (6 em 25) apresentavam cargas virais inferiores a 50 cópias/ml após 48 semanas. O sistema imunitário dos doentes também apresentava melhorias.

No estudo dos doentes que já tinham alcançado cargas virais não detetáveis com o Reyataz cápsulas potenciado pelo ritonavir, estas mantiveram-se em 68 de 87 doentes (78 %) que continuaram o tratamento com uma dose superior de Reyataz sem ritonavir, e em 64 de 85 doentes (75 %) que continuaram com a associação de reforço.

Nos dois estudos em crianças com idades compreendidas entre os 3 meses e os 11 anos a tomar Reyataz pó oral potenciado, cerca de metade das crianças apresentou cargas virais não detetáveis após 48 semanas de tratamento.

Qual é o risco associado ao Reyataz?

Nos adultos, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Reyataz (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são dor de cabeça, icterícia ocular (amarelecimento dos olhos), vómitos, diarreia, dor abdominal (dor de barriga), náusea (enjoo), dispepsia (azia), erupção cutânea, fadiga (cansaço) e icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos associado a problemas no fígado). Nos estudos, os efeitos secundários foram semelhantes nos doentes mais jovens. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Reyataz, consulte o Folheto Informativo.

O Reyataz é contra-indicado em doentes com insuficiência hepática grave. Quando administrado com ritonavir, é também contra-indicado em doentes com insuficiência hepática moderada. Além disso, o Reyataz é contra-indicado em doentes que estejam a tomar rifampicina (utilizada no tratamento da tuberculose), sildenafil (quando o medicamento é tomado para tratar a hipertensão arterial pulmonar), erva de S. João (uma preparação à base de plantas utilizada no tratamento da depressão) ou medicamentos metabolizados (decompostos) no organismo da mesma forma que o Reyataz e que são perigosos em níveis elevados no sangue. Para a lista completa de restrições de utilização do Reyataz, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Reyataz?

O CHMP considerou que a eficácia do Reyataz ficou demonstrada nos doentes a partir dos 3 meses de idade e com mais de 5 kg de peso. O Comité concluiu que os benefícios do Reyataz são superiores aos

seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

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 Reyataz.

Outras informações sobre o Reyataz

Em 2 de março de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Reyataz.

O EPAR completo relativo ao Reyataz pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Para mais informações sobre o tratamento com o Reyataz, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2016.