



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/405631/2017
EMA/H/C/004230

Resumo do EPAR destinado ao público

Mavenclad

cladribina

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

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

O que é o Mavenclad e para que é utilizado?

O Mavenclad é um medicamento utilizado para o tratamento de adultos com esclerose múltipla com surtos, uma doença em que a inflamação provoca lesões na bainha protetora que envolve as células nervosas do cérebro e da medula espinal. «Com surtos» significa que o doente tem repetidas exacerbações dos sintomas.

O Mavenclad é utilizado em doentes com doença muito ativa. Contém a substância ativa cladribina.

Como se utiliza o Mavenclad?

O Mavenclad só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla.

A dose depende do peso corporal do doente e o tratamento consiste em dois ciclos distribuídos por 2 anos. No primeiro ano, os doentes tomam um a dois comprimidos por dia, durante 4 ou 5 dias; após um mês, tomam novamente um a dois comprimidos por dia, durante 4 ou 5 dias, perfazendo uma dose total de 1,75 mg por kg de peso corporal ao longo dos dois períodos. O ciclo de tratamento é repetido um ano mais tarde. Não devem ser tomados outros medicamentos num espaço de 3 horas após a toma de um comprimido de Mavenclad. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Como funciona o Mavenclad?

Na esclerose múltipla, o sistema imunitário (de defesa) do corpo ataca e danifica a bainha protetora que envolve as células nervosas no sistema nervoso central (o cérebro e a medula espinal). As células imunitárias denominadas linfócitos desempenham um papel fundamental neste processo.

A substância ativa do Mavenclad, a cladribina, tem uma estrutura química semelhante à purina, uma das substâncias necessárias para a composição do ADN. No corpo, a cladribina é captada por células como os linfócitos e interfere na produção de novo ADN. Isto provoca a morte dos linfócitos, atrasando a progressão da esclerose múltipla.

A cladribina já se encontra autorizada na UE para o tratamento de determinadas leucemias (cancros que afetam os linfócitos).

Quais os benefícios demonstrados pelo Mavenclad durante os estudos?

O Mavenclad demonstrou ser eficaz num estudo principal que incluiu 1326 doentes com esclerose múltipla surto-remissão. O estudo comparou o efeito do Mavenclad e do placebo (um tratamento simulado) na redução da taxa de surtos 96 semanas após o início do tratamento. Em média, os doentes tratados com o Mavenclad apresentaram uma taxa de surtos de 0,14 por ano em comparação com 0,33 para os doentes que receberam placebo; ao fim de 96 semanas, aproximadamente 8 em cada 10 doentes que receberam doses habituais de Mavenclad e 6 em cada 10 doentes que receberam placebo não tinham tido um surto. Além disso, os doentes que receberam Mavenclad revelaram-se aproximadamente 50% menos suscetíveis de ter progressão da doença (indicada por um aumento na incapacidade que se prolongou pelo menos por 6 meses). Os resultados sugeriram que os efeitos foram superiores nos doentes com doença muito ativa e que pode ser esperado esse benefício noutras formas de esclerose múltipla com surtos. Num estudo de seguimento durante mais 2 anos, o benefício do primeiro tratamento manteve-se, mas não parecia haver benefício adicional na administração de mais 2 ciclos de tratamento com Mavenclad.

Quais são os riscos associados ao Mavenclad?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Mavenclad são linfopenia (redução nos linfócitos), que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas, e infeções pelo vírus herpes zoster, que podem afetar 1 em cada 10 pessoas. Erupções na pele, queda de cabelo e pelos, e contagens baixas de outro tipo de glóbulos brancos (neutrófilos) também podem afetar 1 em cada 10 pessoas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Mavenclad, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos nos linfócitos reduzem as defesas imunitárias do corpo contra as infeções e o cancro: o Mavenclad é contraindicado em doentes com infeções prolongadas ativas, como a tuberculose ou a hepatite, e em doentes com infeção por VIH ou que tenham as defesas imunitárias debilitadas por outras razões, como o tratamento com medicamentos que suprimem o sistema imunitário. O uso do Mavenclad está contraindicado em doentes com cancros ativos. O tratamento também deve ser evitado em doentes cuja função renal esteja moderada a gravemente reduzida e em mulheres grávidas ou que estejam a amamentar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Mavenclad?

O Mavenclad demonstrou reduzir as taxas de surtos e atrasar a progressão da doença em doentes com esclerose múltipla com surtos. Isto pareceu ser mais visível em doentes com doença muito ativa, nos quais se considerou que os benefícios clínicos superavam os riscos de uma diminuição prolongada acentuada nos números de linfócitos, o que aumenta o risco de infeção e a possibilidade de cancro.

Para além disso, o facto de o Mavenclad ser tomado por via oral e requerer apenas 2 ciclos curtos separados por 12 meses oferece uma vantagem aos doentes. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Mavenclad 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 Mavenclad?

A empresa que comercializa o Mavenclad irá fornecer, aos profissionais de saúde e aos doentes, informações sobre o medicamento, incluindo aconselhamento sobre os efeitos secundários e questões relacionadas com a segurança, sobre a necessidade de monitorização antes e durante o tratamento e sobre a prevenção da gravidez e contraceção eficaz, para doentes do sexo feminino e masculino.

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

Outras informações sobre o Mavenclad

O EPAR completo relativo ao Mavenclad 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 Mavenclad, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.