

N.º 198/CD

Data: 20/11/2007

**Assunto: Epoetinas\* – Risco de aumento da progressão tumoral e eventos tromboembólicos em doentes oncológicos e risco cardiovascular em doentes com insuficiência renal crónica**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

---

O INFARMED vem informar que a avaliação de segurança que se encontrava a decorrer, a nível europeu, relativamente a todas as epoetinas, foi recentemente concluída.

As epoetinas são utilizadas no tratamento da anemia em doentes com insuficiência renal crónica e em doentes oncológicos com doença maligna não-miélóide submetidos a quimioterapia.

Essa avaliação foi iniciada devido a dados provenientes de ensaios clínicos recentes, que mostram um excesso de mortalidade inexplicável, em doentes oncológicos com anemia tratados com epoetinas. Adicionalmente, os resultados de dois estudos e uma meta-análise, recentemente publicados, sugerem que em doentes com insuficiência renal crónica, tratados com epoetinas para a anemia, de modo a atingir níveis de concentração de hemoglobina relativamente elevados, poderão estar associados a um aumento do risco de mortalidade e morbidade cardiovascular.

### **Conclusão:**

Após a revisão de todos os dados disponíveis, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) e o Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluíram que, para as indicações aprovadas, o benefício destes medicamentos continua a ser superior ao risco, mas recomendam as seguintes alterações ao Resumo das Características do Medicamento:

---

\* **Epoetinas com Autorização de Introdução no Mercado:**

Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, Neorecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed e Eprex.

- Alteração à secção 4.1. Indicações terapêuticas – a utilização das epoetinas no tratamento de anemia só deve ser feita se os doentes tiverem sintomas.
- Alteração à secção 4.2. Posologia e modo de administração – estipulação de um intervalo de valores de hemoglobina a atingir, para todas as epoetinas, entre 10g/dl a 12 g/dl, com advertência para não ser ultrapassada a concentração de 12 g/dl.
- Alteração à secção 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização – informação sobre os resultados de ensaios os quais mostram um pequeno excesso de mortalidade inexplicável, em associação com valores alvo de concentração de hemoglobina elevados, não tendo mostrado benefícios significativos atribuíveis à administração de epoetinas no aumento da concentração de hemoglobina, para além do nível necessário ao controlo dos sintomas da anemia e da necessidade de transfusão sanguínea.
- Alteração à secção 5.1. Propriedades farmacodinâmicas – incluir nova informação sobre os resultados dos ensaios clínicos que mostraram excesso de mortalidade significativo em doentes com diversos tipos de cancro e anemia que foram tratados com epoetinas em comparação com os que não foram tratados com epoetinas.

As alterações à informação do RCM acima mencionadas irão ser implementadas em toda a União Europeia.

Os profissionais de saúde deverão utilizar as epoetinas seguindo estritamente a informação que se encontra no RCM, relativamente às indicações e posologia.

O CHMP concluiu ainda que será necessário aumentar o conhecimento sobre os efeitos das epoetinas, tendo solicitado aos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado mais dados e a realização de estudos de modo a confirmar a conclusão anteriormente aceite de que os doentes com anemia a fazerem quimioterapia não mostraram evidência de impacto negativo na sobrevivência.

---

\* **Epoetinas com Autorização de Introdução no Mercado:**

Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, Neorecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed e Eprex.

Como para todos os medicamentos comercializados na União Europeia, o CHMP irá continuar a avaliar o perfil de segurança das epoetinas e a tomar as medidas apropriadas caso surjam novas informações.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/49618807en.pdf>

O INFARMED realça ainda a importância da notificação de qualquer suspeita de reacções adversas para a detecção precoce de eventuais problemas de segurança e eficácia de modo a proteger a Saúde Pública.

Para mais esclarecimentos contactar:

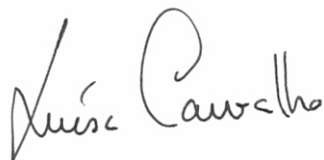
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

[centro.informacao@infarmed.pt](mailto:centro.informacao@infarmed.pt),

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

[farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

O Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)