

N.º 033/CD
Data: 14/02/2008

Assunto: Sebivo (telbivudina) - Risco de neuropatia periférica

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED vem informar que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a inclusão de novas advertências na informação do medicamento Sebivo (telbivudina), da Novartis Europharm, Ltd. Estas advertências têm como objectivo dar conhecimento aos médicos sobre o risco de neuropatia periférica em doentes com hepatite B crónica tratados com Sebivo, apesar do medicamento ainda não está a ser comercializado em Portugal.

Os médicos deverão monitorizar cuidadosamente os seus doentes, relativamente aos sinais de neuropatia periférica e reconsiderar as opções de tratamento em caso de suspeita de desenvolvimento de neuropatia periférica.

Sebivo está indicado como monoterapia no tratamento da hepatite B crónica em doentes adultos com doença hepática compensada e evidência de replicação viral, níveis séricos de alanina aminotransferase (ALT) persistentemente elevados e evidência histológica de inflamação activa e/ou fibrose.

Casos de neuropatia periférica foram notificados pouco frequentemente em doentes tratados com telbivudina em monoterapia. Num ensaio clínico, em que se investigava a combinação terapêutica de telbivudina 600 mg por dia com peginterferão alfa-2a 180 microgramas por semana, foi observado um aumento do risco de neuropatia periférica.

Após avaliação da informação disponível, o Comité Científico de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMEA, recomendou a inclusão de seguinte advertência no Resumo das Características do Medicamento do Sebivo:

Foi reportada pouco frequentemente neuropatia periférica em doentes tratados com telbivudina. Em caso de suspeita de desenvolvimento de neuropatia periférica, o tratamento com telbivudina deve ser reavaliado (ver secção 4.8). Um aumento do risco de neuropatia periférica foi observado quando se administrou simultaneamente telbivudina e peginterferão alfa-2a (ver secção 4.5). Este aumento do risco não pode ser excluído com outros interferões alfa (pegilado ou standard), para além do benefício desta combinação não estar ainda estabelecido.

Para mais esclarecimentos contactar:

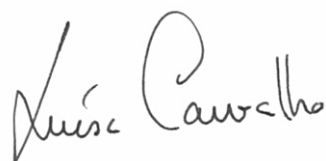
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)