

N.º 167/CD
Data: 2010/10/21

Assunto: **Invirase – conclusão da avaliação benefício/risco**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência de uma revisão de segurança levada a cabo para o medicamento Invirase, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os seus benefícios continuam a sobrepor-se aos riscos, mas recomenda a administração de uma dose mais baixa, durante a primeira semana, aos doentes a iniciar tratamento com este medicamento.

O Invirase (saquinavir) é um anti-retroviral usado em adultos infectados com o vírus VIH-1, administrado em associação com ritonavir e outros medicamentos anti-retrovíricos. Foi aprovado em 1996 e é comercializado na maioria dos países da União Europeia, incluindo Portugal, sendo utilizado aproximadamente em 1 milhão de doentes por ano.

Em Junho de 2010, o CHMP restringiu a utilização de Invirase em doentes com factores de risco para arritmias e/ou alterações na actividade eléctrica do coração, nomeadamente o prolongamento do intervalo QT e PR. Esta medida surgiu após a apresentação dos resultados de um estudo conduzido pela empresa responsável pelo medicamento, a Roche Registration Limited. No entanto, permaneceram algumas dúvidas que levaram a que a Comissão Europeia solicitasse uma revisão de segurança completa.

Foram analisados dados de estudos clínicos e pré-clínicos, bem como todas as reacções adversas notificadas desde o início da comercialização de Invirase. As conclusões do CHMP confirmam a efectividade do medicamento e referem que, apesar de ter sido demonstrado um prolongamento do intervalo QT e PR num ensaio clínico desenhado para a avaliação destes parâmetros, este sinal não foi confirmado com os dados de segurança obtidos após a introdução no mercado do medicamento.

O risco de alterações na actividade eléctrica cardíaca é directamente proporcional à dose usada e será ainda maior em doentes que nunca foram expostos a este tratamento. Assim, o CHMP recomenda uma redução da dose durante a primeira semana em doentes que estejam a iniciar a terapêutica com Invirase.

De acordo com as orientações da EMA, o Infarmed recomenda o seguinte:

- Os médicos devem prescrever Invirase de acordo com estas conclusões e sempre de acordo com a informação constante no Resumo das Características do Medicamento (RCM). Assim, devem utilizar uma dose mais baixa durante a primeira semana de tratamento em doentes que nunca foram expostos a este medicamento.
- Os doentes que já utilizem o medicamento Invirase devem continuar o tratamento tal como prescrito e, caso tenham alguma dúvida, contactar o médico ou farmacêutico.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo