

N.º 035/CD
Data: 16/02/2012

Assunto: **Interação entre o medicamento Victrelis (boceprevir) e alguns inibidores da protease indicados para o tratamento da infeção pelo VIH**

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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a atualização da informação de prescrição para o medicamento Victrelis (boceprevir), devido a uma interação farmacocinética com os inibidores da protease atazanavir, darunavir e lopinavir, que pode resultar numa diminuição da biodisponibilidade destes medicamentos.

O medicamento Victrelis, disponível em Portugal através de uma Autorização de Utilização Especial (AUE), é utilizado no tratamento combinado da infeção crónica pelo vírus da hepatite C em adultos.

Os inibidores da protease atazanavir, darunavir e lopinavir são antivíricos indicados no tratamento da infeção pelo VIH, administrados em combinação com ritonavir, um potenciador do efeito terapêutico.

Um estudo efetuado em voluntários saudáveis pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento Victrelis demonstrou que a concentração plasmática dos três inibidores da protease era mais baixa do que o esperado quando administrados em simultâneo com Victrelis. Do mesmo modo, a concentração de Victrelis diminuiu após a toma concomitante com darunavir ou lopinavir potenciados pelo ritonavir, mas não com atazanavir.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA concluiu que esta diminuição da concentração plasmática pode significar que estes medicamentos são menos efetivos se administrados em simultâneo a doentes com hepatite C e VIH e está a aguardar os resultados dos ensaios clínicos, atualmente a decorrer em indivíduos coinfectados, para analisar o impacto clínico desta interação medicamentosa.

Enquanto estes resultados não estão disponíveis, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) do medicamento Victrelis será atualizado com a informação agora conhecida em indivíduos saudáveis, incluindo as recomendações relativas à administração concomitante destes medicamentos.

Face ao exposto, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Aos Médicos:

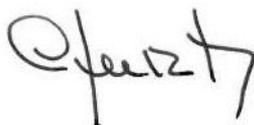
- Devem estar cientes de que a concentração plasmática dos inibidores da protease potenciados pelo ritonavir é diminuída quando administrados concomitantemente com Victrelis e que a concentração deste é diminuída na presença de darunavir ou lopinavir potenciados pelo ritonavir. Estas situações podem reduzir a efetividade destes medicamentos.
- Victrelis não deve ser administrado concomitantemente com darunavir ou lopinavir potenciados com ritonavir. A coadministração com atazanavir potenciado pelo ritonavir pode ser considerada após avaliação individual, e se estritamente necessário, em doentes com baixa carga viral e infetados com uma estirpe VIH sem qualquer resistência ao tratamento. Nestes casos a monitorização clínica e laboratorial deve ser reforçada.
- Devem discutir esta informação com os seus doentes, que estejam atualmente em tratamento simultâneo com Victrelis e estes inibidores da protease, e monitorizar frequentemente a resposta a ambas as terapêuticas.

Será libertada em breve uma Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde com os dados relativos a esta interação medicamentosa e as recomendações do CHMP.

Aos Doentes:

- Se estiverem em tratamento com estes medicamentos para a hepatite C e infecção pelo VIH, devem discutir as condições do seu regime terapêutico com o seu médico na próxima consulta.
- Não devem parar nenhum tratamento sem consultar o seu médico.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo