



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841615/2018
EMEA/H/C/000618

Tarceva (*erlotinib*)

Um resumo sobre Tarceva e porque está autorizado na UE

O que é Tarceva e para que é utilizado?

Tarceva é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento do cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) avançado (o cancro começou a disseminar-se) ou metastizado (o cancro já se disseminou para outras partes do corpo). É utilizado em:

- doentes não tratados anteriormente cujas células cancerígenas apresentem determinadas alterações («mutações ativadoras») no gene de uma proteína denominada recetor do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFR);
- doentes com mutações ativadoras do EGFR cuja doença se encontre estável após quimioterapia inicial. «Estável» significa que o cancro não melhorou nem piorou com a quimioterapia (medicamentos para o tratamento do cancro);
- doentes com mutações ativadoras do EGFR nos quais a quimioterapia anterior não tenha funcionado;
- doentes que não tenham mutações ativadoras do EGFR e nos quais a quimioterapia anterior não tenha funcionado e outros tratamentos não sejam adequados.

Tarceva é também utilizado em doentes com cancro do pâncreas metastizado, em associação com gemcitabina (outro medicamento contra o cancro).

O medicamento contém a substância ativa erlotinib.

Como se utiliza Tarceva?

Tarceva só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Os doentes com CPCNP devem ser examinados para o rastreio de mutações ativadoras do EGFR antes do início do tratamento com Tarceva, exceto se a quimioterapia anterior não tiver funcionado e outros tratamentos não forem adequados.

O medicamento encontra-se disponível na forma de comprimidos (25, 100 e 150 mg). Para o CPCNP, a dose habitual é de 150 mg por dia. Para o cancro do pâncreas, é de 100 mg por dia. Tarceva é tomado

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



pelo menos uma hora antes ou duas horas depois das refeições. Se necessário (em caso de efeitos secundários, por exemplo), a dose pode ser gradualmente reduzida em 50 mg de cada vez. Dado que Tarceva parece ser mais eficaz em doentes com cancro do pâncreas que desenvolvem erupção cutânea, o tratamento deve ser reavaliado após 4 a 8 semanas, caso os doentes não desenvolvam erupção cutânea. Os doentes a tomar Tarceva devem deixar de fumar, pois nos fumadores as concentrações do medicamento no sangue podem diminuir.

Para obter informações adicionais sobre a utilização de Tarceva, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Tarceva?

A substância ativa de Tarceva, o erlotinib, pertence ao grupo dos inibidores do EGFR. O erlotinib bloqueia os EGFR que podem ser encontrados na superfície de algumas células tumorais. Em resultado deste bloqueio, as células tumorais deixam de poder receber as mensagens necessárias para crescerem e disseminar-se (metástases). Em consequência, Tarceva ajuda a impedir que o cancro cresça e se dissemine para outras partes do corpo.

Quais os benefícios demonstrados por Tarceva durante os estudos?

CPCNP

No CPCNP, Tarceva foi avaliado sobretudo em quatro estudos:

- o primeiro estudo comparou Tarceva com quimioterapia em 173 doentes com CPCNP avançado com mutações ativadoras do EGFR que não tinham recebido quimioterapia anterior. Os doentes que tomaram Tarceva viveram, em média, 10,4 meses sem que a doença piorasse, em comparação com 5,1 meses nos doentes que receberam medicamentos quimioterapêuticos.
- o segundo estudo comparou Tarceva com um placebo (tratamento simulado) em 889 doentes com CPCNP avançado ou metastizado, cuja doença não se agravou após 4 ciclos de tratamento com quimioterapia à base de platina. Globalmente, Tarceva aumentou marginalmente o tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença, bem como do tempo de sobrevivência dos doentes. O maior benefício ocorreu num subgrupo de 49 doentes com mutações ativadoras do EGFR: os que tomaram Tarceva (22 doentes) viveram, em média, 44,6 semanas sem agravamento da doença, comparativamente a 13 semanas nos que receberam o placebo (27 doentes);
- um terceiro estudo comparou Tarceva com um placebo em 643 doentes com CPCNP avançado, cujas células cancerosas não apresentavam mutações ativadoras do EGFR e cuja doença se encontrava estável após 4 ciclos de tratamento com quimioterapia à base de platina. O estudo comparou o tempo de sobrevivência dos doentes quando Tarceva era usado numa fase precoce do estudo com o tempo de sobrevivência quando Tarceva era usado numa fase posterior do estudo. O estudo concluiu que não existe qualquer benefício na utilização precoce do medicamento, dado que os doentes que receberam Tarceva numa fase precoce do estudo não viveram mais tempo do que os que receberam Tarceva numa fase posterior no estudo (após progressão da doença);
- o quarto estudo comparou Tarceva com um placebo em 731 doentes nos quais pelo menos um tratamento anterior de quimioterapia não tinha funcionado. Os doentes que receberam Tarceva sobreviveram, em média, 6,7 meses, em comparação com 4,7 meses para os doentes que receberam o placebo. Entre os doentes tratados com Tarceva, a média de sobrevivência foi de 8,6 meses nos que tinham tumores EGFR-IHC positivos (apresentavam EGFR na superfície das células) e de 5 meses nos que tinham tumores EGFR-IHC negativos.

Cancro do pâncreas

Tarceva em associação com gemcitabina foi estudado em 569 doentes com cancro do pâncreas avançado, não ressecável (que não pode ser removido por cirurgia) ou metastizado. Os doentes com cancro metastizado que receberam Tarceva como terapêutica inicial viveram, em média, 5,9 meses sem agravamento da doença, comparativamente a 5,1 meses nos que receberam o placebo. No entanto, não se observaram benefícios para os doentes nos quais o cancro não se tinha disseminado para outras partes do corpo.

Quais são os riscos associados a Tarceva?

Nos estudos, os efeitos secundários mais frequentes associados a Tarceva utilizado em monoterapia para o tratamento do cancro do pulmão foram erupção cutânea (que afetou 75 % dos doentes), diarreia (54 %), perda de apetite e cansaço (52 % cada um). No estudo de Tarceva utilizado em associação com gemcitabina no tratamento do cancro do pâncreas, os efeitos secundários mais frequentes foram cansaço (que afetou 73 % dos doentes), erupção cutânea (69 %) e diarreia (48 %). Para a lista completa dos efeitos secundários e de restrições de utilização relativamente a Tarceva, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tarceva autorizado na UE?

Tarceva pode prolongar o tempo que os doentes vivem sem agravamento da doença e prolongar a vida de alguns doentes. Os efeitos secundários observados com Tarceva são considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tarceva são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tarceva?

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

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Tarceva são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tarceva são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tarceva

Em 19 de setembro de 2005, Tarceva recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Tarceva podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2018.