



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171357/2020  
EMA/H/C/004977

## Sarclisa (*isatuximab*)

Um resumo sobre Sarclisa e porque está autorizado na UE

### O que é Sarclisa e para que é utilizado?

Sarclisa é um medicamento para o cancro utilizado em associação com os medicamentos pomalidomida e dexametasona para o tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). É administrado em adultos que tenham recebido pelo menos dois tratamentos anteriores para o seu cancro, incluindo lenalidomida e um inibidor do proteassoma, e cujo cancro se tenha agravado desde que receberam o último tratamento.

O mieloma múltiplo é uma doença rara, e Sarclisa foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 29 de abril de 2014. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268).

Sarclisa contém a substância ativa isatuximab.

### Como se utiliza Sarclisa?

Sarclisa só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um profissional de saúde qualificado numa clínica ou hospital num ambiente em que as reações graves possam ser rapidamente tratadas. É administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia e a dose depende do peso corporal. O tratamento começa com uma dose de Sarclisa por semana e, ao fim de um mês, continua com uma dose a cada duas semanas. Antes e depois da perfusão de Sarclisa, os doentes devem receber medicamentos para reduzir o risco de reações relacionadas com a perfusão. O médico pode reduzir a taxa de perfusão ou interromper o tratamento em caso de reações graves relacionadas com a perfusão.

Para mais informações sobre a utilização de Sarclisa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Sarclisa?

A substância ativa de Sarclisa, o isatuximab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar à proteína CD38, encontrada em grande número nas células do mieloma múltiplo. Ao ligar-se à CD38 nas células do mieloma múltiplo, o isatuximab ativa o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) para matar as células cancerosas.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quais os benefícios demonstrados por Sarclisa durante os estudos?**

Um estudo principal em 307 doentes com mieloma múltiplo que não tinham melhorado com tratamentos anteriores mostrou que a adição de Sarclisa à pomalidomida e dexametasona pode atrasar o agravamento da doença. Neste estudo, os doentes que receberam Sarclisa e pomalidomida mais dexametasona viveram durante 11,5 meses sem que a sua doença se agravasse em comparação com 6,5 meses nos doentes que receberam pomalidomida mais dexametasona.

## **Quais são os riscos associados a Sarclisa?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sarclisa (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são neutropenia (baixos níveis de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), reações à perfusão, pneumonia (infecção dos pulmões), infeções das vias respiratórias superiores (como infeções do nariz e da garganta), diarreia e bronquite (inflamação das vias respiratórias nos pulmões).

Os efeitos secundários graves mais frequentes são pneumonia e neutropenia febril (contagem baixa de glóbulos vermelhos com febre).

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Sarclisa, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Sarclisa autorizado na UE?**

Sarclisa utilizada em associação com pomalidomida mais dexametasona prolongou o tempo de vida dos doentes com mieloma múltiplo sem que a sua doença se agravasse. Os efeitos secundários de Sarclisa são os esperados para este tipo de medicamento administrado com pomalidomida e dexametasona e são considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sarclisa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sarclisa?**

A empresa que comercializa Sarclisa fornecerá materiais informativos a todos os profissionais de saúde que se prevê utilizem o medicamento, informando-os de que o medicamento pode afetar o resultado de um teste sanguíneo (teste de Coombs indireto) utilizado para determinar a aptidão para transfusões de sangue. Os doentes a quem seja prescrito Sarclisa receberão um cartão de alerta do doente com estas informações.

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

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sarclisa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sarclisa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Sarclisa**

Mais informações sobre Sarclisa podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa).