



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/858317/2011
EMA/H/C/000564

Resumo do EPAR destinado ao público

Alimta

pemetrexedo

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Alimta. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Alimta.

O que é o Alimta?

O Alimta é um pó a ser reconstituído numa solução para perfusão (introdução gota-a-gota numa veia). Contém a substância activa pemetrexedo.

Para que é utilizado o Alimta?

O Alimta é utilizado no tratamento de dois tipos de cancro do pulmão:

- mesotelioma pleural maligno (cancro do revestimento dos pulmões, habitualmente causado pela exposição ao amianto), no qual é utilizado em associação com a cisplatina em doentes não anteriormente tratados com quimioterapia e cujo cancro não pode ser removido por cirurgia;
- cancro do pulmão de “células não-pequenas” avançado do tipo conhecido como “não escamoso”, no qual é utilizado em associação com a cisplatina em doentes não anteriormente tratados, ou em monoterapia (isoladamente) em doentes que já tenham recebido tratamento anticancerígeno. Pode também ser utilizado como tratamento de manutenção em doentes que receberam quimioterapia à base de platina.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Alimta?

O Alimta deve ser administrado apenas sob supervisão de um médico qualificado na utilização de quimioterapia.



A dose recomendada do Alimta é de 500 mg por metro quadrado de área de superfície corporal (calculada com base na altura e peso do doente). É administrado uma vez de três em três semanas por perfusão intravenosa com 10 minutos de duração. Para reduzir os efeitos secundários, os doentes devem tomar um corticosteróide (um tipo de medicamento que reduz a inflamação), bem como ácido fólico (um tipo de vitamina) e receber injeções de vitamina B12 durante o tratamento com o Alimta. Quando o Alimta é administrado com a cisplatina, deve proceder-se à administração de um medicamento “antiemético” (que previne os vômitos) bem como de líquidos (para prevenir a desidratação), antes ou depois da dose de cisplatina.

O tratamento deve ser adiado ou interrompido, ou a dose reduzida, nos doentes cuja contagem de células sanguíneas seja anormal ou que apresentem outro tipo de efeitos secundários. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Alimta?

A substância activa do Alimta, o pemetrexedo, é um agente citotóxico (um medicamento que mata células que se dividem, tais como as células cancerosas) que pertence ao grupo dos “anti-metabolitos”. No organismo, o pemetrexedo é convertido numa forma activa que bloqueia a actividade das enzimas envolvidas na produção de “nucleótidos” (as unidades de que são feitos o ADN e o ARN, o material genético das células). Em resultado disto, a forma activa do pemetrexedo abranda a formação de ADN e ARN e isto faz com que as células cancerosas não se consigam dividir e multiplicar. A conversão do pemetrexedo na sua forma activa ocorre mais prontamente nas células cancerosas do que nas células normais, o que conduz a níveis mais elevados da forma activa do medicamento, bem como a uma duração de acção mais longa nas células cancerosas. Isto resulta numa diminuição da divisão das células cancerosas, ao passo que as células normais são apenas ligeiramente afectadas.

Como foi estudado o Alimta?

No tratamento do mesotelioma pleural maligno, o Alimta em associação com a cisplatina foi comparado com a cisplatina em monoterapia num estudo principal que incluiu 456 doentes que nunca tinham sido tratados com quimioterapia.

No tratamento do cancro do pulmão de células não-pequenas localmente avançado ou metastizado, o Alimta foi comparado com a gemcitabina (outro medicamento anticancerígeno) em associação com a cisplatina, num estudo que incluiu 1725 doentes que não tinham recebido anteriormente quimioterapia.

O Alimta foi também comparado com o docetaxel (outro medicamento anticancerígeno) num estudo que incluiu 571 doentes que já tinham recebido quimioterapia. Como tratamento de manutenção, o Alimta foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais que incluíram 1202 doentes cujo cancro não tinha registado agravamento durante a quimioterapia à base de platina.

O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes sem progressão da doença.

Qual o benefício demonstrado pelo Alimta durante os estudos?

O Alimta aumentou o tempo de sobrevivência dos doentes com mesotelioma pleural maligno. Os doentes que receberam o Alimta e a cisplatina sobreviveram, em média, 12,1 meses, em comparação com 9,3 meses nos doentes que receberam cisplatina em monoterapia.

No tratamento de doentes com cancro do pulmão de células não-pequenas, o Alimta foi tão eficaz como os comparadores com um tempo médio de sobrevivência de cerca de 10,3 meses nos doentes

que não tinham recebido tratamento prévio com quimioterapia, e de cerca de 8,1 meses nos doentes que tinham recebido quimioterapia.

Num estudo do Alimta como tratamento de manutenção, o tempo que decorreu sem agravamento da doença foi de 4,3 meses nos doentes tratados com o Alimta, em comparação com 2,6 meses nos doentes que receberam o placebo. No segundo estudo como tratamento de manutenção, os valores foram de 4,1 meses no grupo do Alimta e 2,8 meses no grupo do placebo.

As melhorias nos tempos de sobrevivência com o Alimta foram observadas apenas nos doentes com cancro do pulmão de células não-pequenas do tipo não escamoso.

Qual é o risco associado ao Alimta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Alimta utilizado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos anticancerígenos são supressão da medula óssea (quando a medula óssea produz menos células sanguíneas do que o normal) e toxicidades gastrointestinais (efeitos secundários que afectam o estômago e o intestino). A supressão da medula óssea causa níveis baixos de glóbulos brancos no sangue (células que combatem as infecções), de plaquetas (componentes que promovem a coagulação do sangue) e de hemoglobina (a proteína que se encontra nos glóbulos vermelhos e que transporta o oxigénio no organismo). As toxicidades gastrointestinais observadas com o Alimta são a perda de apetite, náuseas (enjoo), vómitos, diarreia, obstipação (prisão de ventre), faringite (dores de garganta), e mucosite e estomatite (inflamação do revestimento do sistema digestivo e da boca). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Alimta, consulte o Folheto Informativo.

O Alimta é contra-indicado em pessoas que são hipersensíveis (alérgicas) ao pemetrexedo ou a qualquer outro componente do medicamento. É também contra-indicado durante o período de aleitamento ou ao mesmo tempo que a vacina contra a febre-amarela. O Alimta afecta a fertilidade e, como tal, tanto os homens como as mulheres que o recebem devem ser informados deste facto.

Por que foi aprovado o Alimta?

O CHMP concluiu que os benefícios do Alimta são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Alimta

Em 20 de Setembro de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Alimta.

O EPAR completo sobre o Alimta pode ser consultado no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Alimta, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 11-2011.