



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/491931/2020
EMA/H/C/005299

Calquence (*acalabrutinib*)

Um resumo sobre Calquence e porque está autorizado na UE

O que é Calquence e para que é utilizado?

Calquence é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com leucemia linfocítica crónica (LLC), um cancro do sangue que afeta os glóbulos B (um tipo de glóbulo branco).

Calquence é utilizado isoladamente (em monoterapia) em doentes com LLC que já tenham recebido tratamento anterior. Em doentes que não tenham recebido tratamento anterior para a doença, Calquence pode ser utilizado em monoterapia ou em associação com outro medicamento contra o cancro, o obinutuzumab.

Calquence contém a substância ativa acalabrutinib.

Como se utiliza Calquence?

Calquence só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral e a dose recomendada é de 100 mg, duas vezes por dia. O tratamento com Calquence deve ser mantido enquanto o cancro permanecer controlado e não se verificarem efeitos secundários inaceitáveis. O tratamento pode ser interrompido ou suspenso, ou a dose modificada, caso ocorram efeitos secundários graves ou seja necessário tomar outros medicamentos.

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

Como funciona Calquence?

A substância ativa de Calquence, o acalabrutinib, bloqueia uma enzima chamada tirosina cinase de Bruton, que ajuda as células B a sobreviver e a crescer. Ao bloquear esta enzima, espera-se que o acalabrutinib retarde a acumulação das células B cancerígenas na LLC, abrandando assim a progressão do cancro.

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

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

An agency of the European Union



Quais os benefícios demonstrados por Calquence durante os estudos?

Dois estudos principais mostraram que Calquence é eficaz no aumento do tempo de vida ou no retardamento do agravamento da doença.

Um dos estudos, que incluiu 535 doentes que nunca tinham recebido tratamento anterior para a LLC, comparou Calquence, ou a sua associação com obinutuzumab, a uma associação de obinutuzumab e outro medicamento contra o cancro, o clorambucilo. Após cerca de 28 meses, 8 % dos doentes que receberam Calquence em associação e 15 % dos doentes tratados com Calquence isoladamente faleceram ou apresentavam agravamento do cancro, em comparação com 53 % dos doentes tratados com obinutuzumab e clorambucilo.

Um segundo estudo principal que incluiu 310 doentes comparou Calquence isoladamente com uma associação de outros medicamentos contra o cancro (rituximab e idelalisib ou bendamustina) em doentes cuja LLC tinha voltado ou não respondera a tratamento anterior. Após cerca de 16 meses, 17 % dos doentes que receberam Calquence morreram ou o seu cancro agravou-se, em comparação com 44 % dos que receberam as associações de rituximab.

Quais são os riscos associados a Calquence?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Calquence (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são infeções, dor de cabeça, diarreia, nódoas negras, dor muscular, náuseas (enjoos), cansaço, tosse e erupção cutânea. Quando utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro, foram também muito frequentes dores nas articulações, tonturas e prisão de ventre.

As reações graves mais frequentes associadas a Calquence (que podem afetar mais de 1 em cada 20 pessoas) foram infeções e contagens baixas de glóbulos brancos e vermelhos (leucopenia, neutropenia e anemia).

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

Porque está Calquence autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Calquence são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Calquence demonstrou um benefício claro em doentes com LLC, quer isoladamente ou, em doentes não anteriormente tratados, em associação com obinutuzumab. Estes resultados foram considerados clinicamente relevantes e, apesar de os estudos envolverem doentes idosos e doentes com outras doenças, é provável que os resultados também se apliquem a doentes mais novos e mais resistentes. Os efeitos secundários do medicamento são considerados aceitáveis e em linha com os de outros medicamentos que funcionam da mesma forma.

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

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 Calquence.

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

Outras informações sobre Calquence

Mais informações sobre Calquence podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence.