



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188045/2021  
EMA/H/C/005381

## Copiktra (*duvelisib*)

Um resumo sobre Copiktra e porque está autorizado na UE

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

Copiktra é um medicamento contra o cancro utilizado para o tratamento da leucemia linfocítica crónica (LLC, um cancro de um tipo de glóbulos brancos denominados linfócitos B) e do linfoma folicular (outro cancro que afeta os linfócitos B).

Na LLC, Copiktra é utilizado em doentes cuja doença reapareceu ou não melhorou após, pelo menos, dois outros tratamentos. No linfoma folicular, é utilizado em doentes cuja doença não melhorou após, pelo menos, dois tratamentos anteriores.

Copiktra contém a substância ativa duvelisib.

### Como se utiliza Copiktra?

Copiktra só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser receitado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Copiktra está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral e a dose recomendada é de 25 mg, duas vezes por dia. O tratamento deve durar enquanto o doente apresentar melhorias ou se mantiver estável e os efeitos secundários forem toleráveis. O médico pode reduzir a dose ou suspender temporária ou permanentemente o tratamento em caso de ocorrência de efeitos secundários. É igualmente possível que a dose tenha de ser reduzida em doentes que estejam a tomar outros medicamentos que aumentem a quantidade de duvelisib no organismo.

As eventuais infeções devem ser tratadas antes do início do tratamento com Copiktra, devendo os doentes ser igualmente monitorizados em caso de infeção durante o tratamento.

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

### Como funciona Copiktra?

A substância ativa de Copiktra, o duvelisib, bloqueia os efeitos de determinadas enzimas (chamadas PI3K-delta e PI3K-gama) que se revelam hiperativas nos cancros do sangue. Estas enzimas permitem o crescimento e a sobrevivência das células cancerígenas. Ao bloquear os efeitos das enzimas, o

---

**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



duvelisib faz com que as células cancerígenas morram, atrasando ou interrompendo, desta forma, a progressão do cancro.

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

Um estudo principal da leucemia demonstrou que Copiktra foi mais eficaz do que outro medicamento contra o cancro, o ofatumumab, em doentes com LLC que não melhorou ou tinha reaparecido após pelo menos dois outros tratamentos. Entre os 196 doentes incluídos no estudo, os doentes tratados com Copiktra viveram, em média, 16 meses antes do agravamento do cancro, em comparação com 9 meses nos doentes tratados com ofatumumab.

Num segundo estudo principal do linfoma, Copiktra foi eficaz na produção de uma resposta em doentes com linfoma folicular cujo cancro não melhorou após dois tratamentos anteriores: 40 % destes doentes (29 em 73) responderam ao tratamento.

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Copiktra (que podem afetar mais de 2 em cada 10 pessoas) são diarreia ou colite (inflamação no intestino grosso), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), erupção cutânea, cansaço, febre, tosse, náuseas (sensação de enjoo), infeções no trato respiratório superior (infeções no nariz e na garganta), pneumonia (infeção nos pulmões), dor musculoesquelética (dor nos músculos e nos ossos) e anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos).

Os efeitos secundários graves mais frequentes foram pneumonia, colite e diarreia.

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

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

Copiktra demonstrou ser eficaz no retardamento do agravamento da doença em doentes com LLC que não tenha melhorado ou tenha reaparecido após pelo menos dois tratamentos anteriores. Além disso, o medicamento foi eficaz nos doentes com linfoma folicular que não tinha melhorado após pelo menos dois tratamentos anteriores. O perfil de segurança de Copiktra é considerado aceitável. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Copiktra 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 Copiktra?**

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 Copiktra.

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

## **Outras informações sobre Copiktra**

Mais informações sobre Copiktra podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra).