

**Iressa**  
*gefitinib***Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Iressa?**

O Iressa é um medicamento que contém a substância activa gefitinib. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos castanhos (250 mg).

**Para que é utilizado o Iressa?**

O Iressa é utilizado no tratamento de pacientes adultos com cancro do pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático (quando as células cancerosas se disseminaram do seu local de origem para outras partes do organismo). É utilizado em pacientes cujas células cancerosas apresentam uma mutação nos genes responsáveis pela produção de uma proteína denominada receptor do factor de crescimento epidérmico (EGFR).

**Como se utiliza o Iressa?**

O tratamento com Iressa deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de terapêuticas contra o cancro. A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia. O comprimido pode ser disperso em água para pacientes com dificuldades de deglutição.

**Como funciona o Iressa?**

A substância activa do Iressa, o gefitinib, é um inibidor da proteína tirosina quinase. Isto significa que bloqueia enzimas específicas conhecidas como tirosina quinases. Estas enzimas podem ser encontradas na superfície das células cancerígenas, tal como o EGFR na superfície das células do cancro do pulmão de células não pequenas. O EGFR está envolvido no crescimento e na disseminação das células cancerosas. Ao bloquear o EGFR, o Iressa ajuda a atrasar o crescimento e a disseminação do cancro. O Iressa apenas é eficaz no cancro do pulmão de células não pequenas cujas células apresentem uma mutação no EGFR.

**Como foi estudado o Iressa?**

Os efeitos do Iressa foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

Num estudo principal que envolveu 1217 pacientes adultos com cancro do pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático, o Iressa foi comparado com uma combinação de carboplatina e paclitaxel (outros medicamentos anticancerosos). O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos pacientes sem que se verificasse o agravamento da doença.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Num segundo estudo principal que envolveu 1466 pacientes com cancro do pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático, o Iressa foi comparado com docetaxel (outro medicamento anticanceroso). O principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência (o tempo de sobrevivência dos pacientes). Ambos os estudos incluíram pacientes com e sem mutação no EGFR.

#### **Qual o benefício demonstrado pelo Iressa durante os estudos?**

No primeiro estudo principal, o Iressa foi mais eficaz que a combinação de comparação a nível da prevenção do agravamento do cancro. Entre os pacientes com a mutação no EGFR, os que tomaram Iressa viveram durante um tempo médio de nove meses e meio sem que a doença tivesse piorado, em comparação com cerca de seis meses nos pacientes que receberam a terapêutica de combinação. No segundo estudo principal, a sobrevivência dos pacientes que tomaram Iressa foi semelhante à sobrevivência dos que tomaram docetaxel.

#### **Qual é o risco associado ao Iressa?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Iressa (observados em mais de 1 em cada 10 pacientes) são perda de apetite, diarreia, vômitos, náuseas (sensação de enjojo), estomatite (inflamação da membrana que reveste a boca), níveis elevados de alanina aminotransferase (uma enzima hepática) no sangue, reacções cutâneas, tais como erupção cutânea pustular, e astenia (fraqueza). Existe também um risco de doença pulmonar intersticial em pacientes que tomam Iressa. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Iressa, consulte o Folheto Informativo.

O Iressa não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao gefitinib ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve, em circunstância alguma, ser utilizado em mulheres que estejam a amamentar.

#### **Por que foi aprovado o Iressa?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Iressa são superiores aos seus riscos no tratamento de pacientes adultos com cancro do pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático com mutações de activação do EGFR. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Iressa.

#### **Outras informações sobre o Iressa**

Em 24 de Junho de 2009, a Comissão Europeia concedeu à AstraZeneca AB uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Iressa.

O EPAR completo sobre o Iressa pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 05-2009.**