



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516530/2016  
EMA/H/C/004224

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Kisplyx

## lenvatinib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Kisplyx. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Kisplyx.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Kisplyx, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Kisplyx e para que é utilizado?

O Kisplyx é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com carcinoma de células renais (um tipo de cancro dos rins) avançado que tenham sido tratados anteriormente com um tipo de medicamento contra o cancro designado «inibidor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF)». O Kisplyx é utilizado em associação com everolímus (outro medicamento contra o cancro).

O Kisplyx contém a substância ativa lenvatinib.

### Como se utiliza o Kisplyx?

O Kisplyx 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.

O Kisplyx está disponível na forma de cápsulas (4 mg e 10 mg). A dose recomendada é de 18 mg (obtida com uma cápsula de 10 mg e duas cápsulas de 4 mg) uma vez por dia, à mesma hora todos os dias, em associação com 5 mg de everolímus uma vez por dia. Pode ser necessário reduzir a dose do Kisplyx ou interromper temporariamente o tratamento caso ocorram certos efeitos secundários. O tratamento deve ser continuado enquanto existir um benefício clínico para o doente e não ocorrerem



efeitos secundários inaceitáveis. A dose do Kisplyx deve ser diminuída em doentes com função renal ou hepática fortemente reduzida.

Para mais informações, consulte os Folhetos Informativos do Kisplyx e do medicamento que contém everolímus.

## **Como funciona o Kisplyx?**

A substância ativa do Kisplyx, o lenvatinib, é um inibidor da tirosina cinase. Isto significa que bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como tirosina cinases. Estas enzimas podem ser encontradas em determinados recetores (como os recetores VEGF, FGFR, PDGF, KIT e RET) presentes nas células cancerosas, onde ativam diversos processos, como a divisão celular e o crescimento de novos vasos sanguíneos. Ao bloquear estas enzimas, o lenvatinib bloqueia a formação de novos vasos sanguíneos, impedindo a irrigação sanguínea que mantém o crescimento das células cancerosas, e reduzir o crescimento do cancro.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Kisplyx durante os estudos?**

O Kisplyx foi investigado num estudo principal que incluiu 153 adultos com carcinoma de células renais avançado que se agravou apesar do tratamento com um inibidor do VEGF. Esse estudo comparou a associação de Kisplyx e everolímus com a administração de Kisplyx ou de everolímus isoladamente. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença (sobrevivência sem progressão). Os doentes que tomaram a associação de Kisplyx com everolímus viveram durante uma média de 14,6 meses sem agravamento da doença, em comparação com 7,4 meses para os doentes que tomaram só Kisplyx e 5,5 meses para os doentes que tomaram só everolímus.

## **Quais são os riscos associados ao Kisplyx?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Kisplyx, quando utilizado em associação com everolímus ou isoladamente e que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas, são diarreia, tensão arterial alta, cansaço, perda de apetite e de peso, vômitos, náuseas (enjoos), proteinúria (proteína na urina), estomatite (inflamação do revestimento da boca), dor de cabeça, disfonia (alteração da voz), síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome mãos-pés, que envolve erupção cutânea e dormência nas palmas das mãos e nas plantas dos pés), edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e dos pés) e hipercolesterolemia (níveis elevados de colesterol [tipo de gordura] no sangue).

Os efeitos secundários graves mais importantes incluem insuficiência renal e redução da função renal; problemas com o coração e a circulação, como insuficiência cardíaca e coágulos sanguíneos nas artérias que causam AVC ou ataque cardíaco; hemorragia cerebral ou de um tumor no cérebro; uma síndrome conhecida como «síndrome de encefalopatia posterior reversível» que se caracteriza por dores de cabeça, confusão, convulsões e perda de visão; e insuficiência hepática. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Kisplyx, consulte o Folheto Informativo. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao everolímus, consulte o Folheto Informativo do medicamento que contém everolímus.

O uso do Kisplyx está contraindicado em mulheres a amamentar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

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

Os doentes com carcinoma de células renais avançado previamente tratados apresentam um mau prognóstico e uma elevada necessidade médica não satisfeita. O Kisplyx, utilizado em associação com o everolímus, demonstrou melhorar significativamente o tempo que esses doentes vivem sem agravamento da doença. A segurança do Kisplyx utilizado em associação com o everolímus é semelhante à desses medicamentos quando utilizados individualmente e os efeitos secundários são considerados tratáveis. Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Kisplyx são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Kisplyx?**

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 do Kisplyx.

## **Outras informações sobre o Kisplyx**

O EPAR completo relativo ao Kisplyx pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Kisplyx, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.