



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/633872/2016
EMA/H/C/004216

Resumo do EPAR destinado ao público

Lartruvo

olaratumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lartruvo. 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 Lartruvo.

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

O que é o Lartruvo e para que é utilizado?

O Lartruvo é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar adultos com sarcoma dos tecidos moles avançado, um tipo de cancro que afeta os tecidos moles de suporte do organismo, tais como músculos, vasos sanguíneos e tecido adiposo. O Lartruvo é utilizado em associação com doxorubicina (outro medicamento contra o cancro) em doentes que não podem ser submetidos a cirurgia ou radioterapia (tratamento com radiação) e que não foram previamente tratados com doxorubicina.

Dado o número de doentes afetados por sarcoma dos tecidos moles ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Lartruvo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 12 de fevereiro de 2015.

Como se utiliza o Lartruvo?

O Lartruvo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro.

O Lartruvo está disponível na forma de solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. Durante a perfusão, os doentes devem ser monitorizados para deteção de sinais e sintomas de reações

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



relacionadas com a perfusão, devendo ser assegurada a disponibilidade de pessoal com formação e equipamentos para ressuscitação de emergência.

A dose recomendada de Lartruvo é de 15 mg por quilograma de peso corporal, administrada duas vezes ao longo de um período de três semanas, nos dias 1 e 8. Estes ciclos de três semanas devem ser repetidos até que a doença piore ou que os efeitos secundários se tornem inaceitáveis. O Lartruvo é administrado em associação com doxorrubicina durante até 8 ciclos de tratamento, seguido por Lartruvo isoladamente em doentes cuja doença não tenha piorado. A doxorrubicina é administrada no dia 1 de cada ciclo, após a perfusão do Lartruvo.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Lartruvo?

A substância ativa do Lartruvo, o olaratumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e se ligar a uma proteína designada «recetor alfa do fator de crescimento derivado das plaquetas» (PDGFR- α). Esta proteína encontra-se frequentemente na superfície das células onde desempenha um papel na regulação da multiplicação celular. Em cânceros como o sarcoma dos tecidos moles, esta proteína está presente em grandes quantidades ou tem excesso de atividade, fazendo com que as células se tornem cancerosas. Ao ligar-se ao PDGFR- α nas células do sarcoma, prevê-se que o Lartruvo bloqueie a sua atividade, abrandando desse modo o crescimento do cancro.

Quais os benefícios demonstrados pelo Lartruvo durante os estudos?

O Lartruvo foi investigado num estudo principal que incluiu 133 adultos com sarcoma dos tecidos moles avançado que não podiam ser submetidos a cirurgia ou radioterapia e que não tinham sido previamente tratados com antraciclinas (um grupo de medicamentos contra o cancro que inclui a doxorrubicina). O estudo demonstrou que a associação de Lartruvo com doxorrubicina era mais eficaz do que a doxorrubicina isoladamente para prolongar o tempo que os doentes viviam sem agravamento da doença (sobrevivência livre de progressão). Os doentes tratados com Lartruvo mais doxorrubicina viveram durante uma média de 6,6 meses sem que a sua doença piorasse, em comparação com 4,1 meses para os doentes tratados apenas com doxorrubicina. Além disso, os doentes tratados com a associação de Lartruvo com doxorrubicina viveram, globalmente, quase o dobro dos doentes tratados com doxorrubicina (26,5 versus 14,7 meses, respetivamente).

Quais são os riscos associados ao Lartruvo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Lartruvo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem náuseas (enjoo), dor musculoesquelética (dor nos ossos e nos músculos), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infeções) e mucosite (inflamação das superfícies húmidas do corpo, que afeta mais frequentemente a boca e a garganta). Os efeitos secundários mais frequentes que levaram ao término do tratamento foram reações relacionadas com a perfusão (reações alérgicas que podem ser graves, com sintomas tais como arrepios, febre e dificuldade em respirar) e mucosite. Os efeitos secundários mais graves foram neutropenia e dor musculoesquelética.

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

Por que foi aprovado o Lartruvo?

Os dados do estudo principal mostram que o Lartruvo em associação com doxorrubicina melhora a sobrevivência livre de progressão e global dos doentes com sarcoma dos tecidos moles avançado. Contudo, devido ao pequeno número de doentes incluídos no estudo principal, serão necessários mais dados da empresa que comercializa o medicamento. No que respeita ao perfil de segurança do medicamento, observou-se que os doentes tratados com Lartruvo mais doxorrubicina sofreram um aumento da frequência de efeitos secundários; contudo, face aos benefícios do tratamento, os efeitos secundários foram considerados toleráveis e tratáveis.

Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Lartruvo são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Foi concedida ao Lartruvo uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Lartruvo?

Dado que foi concedida uma aprovação condicional ao Lartruvo, a empresa que comercializa o Lartruvo irá fornecer dados adicionais, provenientes de um estudo em curso, para confirmar melhor a eficácia e a segurança do medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Lartruvo?

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 Lartruvo.

Outras informações sobre o Lartruvo

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

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Lartruvo pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.