



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/455200/2018
EMA/H/C/004030

Nerlynx (*neratinib*)

Um resumo sobre Nerlynx e porque está autorizado na UE

O que é Nerlynx e para que é utilizado?

Nerlynx é um medicamento contra o cancro da mama utilizado para reduzir o risco de a doença voltar a aparecer em doentes com cancro da mama em fase precoce que fizeram cirurgia. É administrado após o tratamento com trastuzumab (outro medicamento utilizado para o mesmo efeito).

Destina-se apenas a cancros da mama que produzem altos níveis de uma proteína chamada HER2, que ajuda as células a dividir-se e a crescer (cancro da mama HER2-positivo) e que também têm recetores (alvos) para as hormonas sexuais femininas (cancro da mama com recetores hormonais positivos).

Como se utiliza Nerlynx?

O tratamento com Nerlynx deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na administração de medicamentos contra o cancro e o medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos (40 mg). A dose recomendada é de 6 comprimidos (240 mg) uma vez por dia, com alimentos e preferencialmente de manhã. O tratamento deve ser iniciado no período de um ano após a conclusão do tratamento com trastuzumab e é administrado durante 1 ano. O médico pode reduzir a dose ou interromper o tratamento se o doente apresentar efeitos secundários graves, incluindo diarreia. O médico pode igualmente alterar a dose se Nerlynx for administrado juntamente com certos medicamentos. Os doentes recebem tratamento para prevenir a diarreia quando iniciam o tratamento com Nerlynx.

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

Como funciona Nerlynx?

A substância ativa do Nerlynx, o neratinib, é um tipo de medicamento contra o cancro denominado inibidor da tirosina cinase. Liga-se à proteína HER2 nas células do cancro, bloqueando assim a sua ação. Como a HER2 ajuda as células do cancro a crescer e a dividir-se, o seu bloqueio faz com que estas células parem de crescer, evitando que o cancro volte a aparecer.



Quais os benefícios demonstrados por Nerlynx durante os estudos?

Nerlynx demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) a prevenir o reaparecimento do cancro num estudo principal que incluiu 2840 mulheres com cancro da mama em fase precoce HER2-positivo que tinham recebido um tratamento anterior com trastuzumab.

Em cerca de 94% das mulheres tratadas com Nerlynx durante um ano, o cancro não voltou a aparecer durante o ano que se seguiu à conclusão do tratamento com Nerlynx, em comparação com 92% das mulheres que receberam o placebo. Quando foram consideradas apenas as mulheres com cancro da mama com recetores hormonais positivos, o cancro não voltou a aparecer durante o ano que se seguiu à conclusão do tratamento com Nerlynx em 95% destas mulheres, em comparação com 91% das que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Nerlynx?

O efeito secundário mais frequente associado ao Nerlynx é a diarreia, que afeta quase todas as doentes. Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjoo), vômitos, cansaço, dor de barriga, erupção cutânea, falta de apetite, estomatite (úlceras, inflamação na boca) e espasmos musculares. Os efeitos secundários graves mais frequentes são a diarreia e os vômitos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Nerlynx, consulte o Folheto Informativo.

Nerlynx é contraindicado em doentes com função hepática fortemente reduzida. É também contraindicado em doentes que tomam determinados medicamentos que afetam o modo como o Nerlynx é decomposto no organismo. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Nerlynx autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que o Nerlynx demonstrou efeitos benéficos em mulheres com cancro da mama em fase precoce HER2-positivo e que estes efeitos benéficos parecem ocorrer principalmente em mulheres cujo cancro tem recetores hormonais positivos.

Embora os efeitos secundários, em particular a diarreia, possam ser graves e levar à interrupção do tratamento, existem doentes com cancro da mama precoce HER2-positivo e recetores hormonais positivos para as quais o tratamento com Nerlynx, após a cirurgia e a administração de trastuzumab, poderia ser uma opção de tratamento aceitável. A Agência concluiu por isso que os benefícios do Nerlynx são superiores aos seus riscos neste grupo de doentes e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

A empresa que comercializa o Nerlynx fornecerá um guia aos médicos que prescrevem ou dispensam o medicamento bem como materiais educacionais para os doentes e cuidadores. Estes materiais irão explicar os efeitos do Nerlynx no intestino, como a diarreia, e o que fazer para os controlar, e alertar os doentes para a necessidade de informar o seu profissional de saúde sobre os efeitos secundários.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Nerlynx.

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

Outras informações sobre Nerlynx

Mais informações sobre Nerlynx podem ser encontradas no sítio da internet da

Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).