



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274844/2014  
EMA/H/C/000690

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Nexavar

## sorafenib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Nexavar. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Nexavar.

### O que é o Nexavar?

O Nexavar é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa sorafenib. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (200 mg).

### Para que é utilizado o Nexavar?

O Nexavar é utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- carcinoma hepatocelular (um tipo de cancro do fígado);
- carcinoma de células renais avançado (um tipo de cancro dos rins) quando o tratamento anticancerígeno com interferão alfa ou interleucina-2 falhou ou não pode ser utilizado;
- carcinoma diferenciado da tiroide (um tipo de cancro com origem nas células foliculares da glândula tiroide) nos casos em que o cancro progrediu ou se disseminou localmente ou para outras partes do corpo ou não responde ao tratamento com iodo radioativo.

Dado o número de indivíduos afetados por estas doenças ser reduzido, as doenças são consideradas raras, pelo que o Nexavar foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Como se utiliza o Nexavar?

O tratamento com o Nexavar deve ser supervisionado por um médico com experiência na utilização de tratamentos anticancerígenos.

O Nexavar é administrado na dose de dois comprimidos duas vezes ao dia, sem alimentos, ou com uma refeição com um teor baixo em gorduras. O tratamento deve ser mantido enquanto o doente continuar a beneficiar do mesmo sem apresentar demasiados efeitos secundários. Para gerir os efeitos secundários, pode ser necessário, temporariamente, interromper o tratamento ou reduzir a dosagem.

## Como funciona o Nexavar?

A substância ativa do Nexavar, o sorafenib, é um inibidor da proteína quinase. Isto significa que bloqueia algumas enzimas específicas, conhecidas como proteínas quinases. Estas enzimas podem ser detetadas nalguns recetores à superfície das células cancerígenas, onde estão envolvidas no crescimento e disseminação das células cancerígenas, bem como nos vasos sanguíneos que alimentam os tumores, onde participam no desenvolvimento de novos vasos sanguíneos. Ao bloquear estas enzimas, o Nexavar pode reduzir o crescimento das células cancerígenas, bem como cortar o fornecimento de sangue que mantém o crescimento destas células.

## Como foi estudado o Nexavar?

O Nexavar foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em três estudos principais. O primeiro estudo incluiu 602 doentes com carcinoma hepatocelular; o segundo incluiu 903 doentes com carcinoma de células renais avançado nos quais um tratamento anticancerígeno anterior deixara de ter efeito; o terceiro estudo incluiu 417 doentes com carcinoma diferenciado da tiroide que progredira ou se disseminara localmente ou para outras partes do corpo e que não respondeu ao tratamento com iodo radioativo. Os principais parâmetros de eficácia foram o tempo de sobrevivência dos doentes ou o tempo de sobrevivência sem progressão da doença.

## Qual o benefício demonstrado pelo Nexavar durante os estudos?

O Nexavar demonstrou ser mais eficaz do que o placebo no aumento do tempo de sobrevivência dos doentes ou no tempo de sobrevivência dos doentes sem progressão da doença.

No estudo do carcinoma hepatocelular, os doentes que tomaram Nexavar sobreviveram durante uma média de 10,7 meses, em comparação com 7,9 meses nos doentes que receberam o placebo.

No estudo do carcinoma de células renais, os doentes que tomaram Nexavar sobreviveram, em média, 19,3 meses em comparação com os 15,9 meses nos doentes que tomaram placebo. Este resultado baseou-se nos resultados observados no total dos 903 doentes, incluindo cerca de 200 que tinham mudado do placebo para o Nexavar antes do final do estudo. Os doentes que tomaram o Nexavar registaram uma maior sobrevivência sem agravamento da doença (167 dias, aproximadamente cinco meses e meio) em comparação com os que receberam o placebo (84 dias, aproximadamente três meses). Este resultado teve como base os resultados observados em 769 doentes.

No estudo do carcinoma diferenciado da tiroide, os doentes que tomaram Nexavar viveram, em média, 10,8 meses, sem agravamento da doença, em comparação com os 5,8 meses nos doentes que tomaram o placebo.

## Qual é o risco associado ao Nexavar?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Nexavar são diarreia, erupção cutânea, alopecia (queda de cabelo), reação cutânea mão-pé (erupções e dor nas palmas das mãos e nas plantas dos pés) e fadiga (cansaço). Os efeitos secundários graves mais importantes são enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) ou isquemia (redução no fornecimento de oxigénio ao coração), perfuração gastrointestinal (rompimento dos intestinos), hepatite induzida pelo fármaco (uma doença do fígado), hemorragia e hipertensão ou crise hipertensiva (pressão arterial elevada).

Para a lista completa de todos os efeitos secundários e de restrições relativamente ao Nexavar, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado o Nexavar?

O CHMP concluiu que os benefícios do Nexavar são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## Outras informações sobre o Nexavar

Em 19 de julho de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Nexavar.

Os resumos dos pareceres emitidos pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Nexavar podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations):

- [carcinoma das células renais](#) (29 de julho de 2004)
- [carcinoma hepatocelular](#) (11 de abril de 2006)
- [carcinoma papilar da tiroide](#) e [cancro folicular da tiroide](#) (13 de novembro de 2013)

O EPAR completo relativo ao Nexavar 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 Nexavar, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2014.