



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/814820/2018
EMA/H/C/003789

Oncaspar (*pegaspargase*)

Resumo de Oncaspar e por que está autorizado na UE

O que é Oncaspar e para que é utilizado?

Oncaspar é um medicamento contra o cancro utilizado em adultos e crianças para o tratamento da leucemia linfocítica aguda (LLA), um tipo de cancro dos glóbulos brancos chamados linfoblastos. Oncaspar é usado em associação com outros medicamentos.

Contém a substância ativa pegaspargase.

Como se utiliza Oncaspar?

Oncaspar é normalmente administrado a cada 14 dias por injeção num músculo ou por perfusão (administração gota a gota) numa veia, estando a dose dependente da idade e da área superficial corporal do doente.

Oncaspar só pode ser obtido mediante receita médica e só pode ser prescrito por profissionais de saúde com experiência em tratamentos contra o cancro. O profissional de saúde deve administrar o medicamento num hospital onde esteja disponível equipamento de reanimação.

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

Como funciona Oncaspar?

A substância ativa (*pegaspargase*) contém a enzima asparaginase, que atua ao decompor e reduzir os níveis do aminoácido asparagina no sangue. As células cancerosas necessitam deste aminoácido para crescerem e se multiplicarem, pelo que a diminuição da sua presença no sangue tem como resultado a morte das células. As células normais, ao contrário das células cancerosas, produzem a sua própria asparagina, sendo menos afetadas pelo medicamento.

A enzima asparaginase contida no medicamento está ligada a uma substância química que abrande a sua remoção do organismo e pode reduzir o risco de reações alérgicas.



Quais os benefícios demonstrados por Oncaspar durante os estudos?

Num estudo que incluiu 118 crianças recentemente diagnosticadas com LLA, 75 % das crianças tratadas com Oncaspar (em associação com outros medicamentos) ficaram livres do cancro após 7 anos, sem recidivas nem aparecimento de um novo cancro. Isto em comparação com 66 % das crianças tratadas com outra asparaginase.

Noutro estudo que incluiu 76 crianças cujo cancro regressou após tratamento anterior, cerca de 40 % dos doentes tratados com Oncaspar (alguns dos quais eram alérgicos a outros tratamentos com asparaginase) ficaram livres do cancro, em comparação com 47 % dos doentes tratados com um comparador de asparaginase.

Quais são os riscos associados a Oncaspar?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Oncaspar (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem sinais de problemas no fígado (níveis elevados de enzimas hepáticas e bilirrubina no sangue), uma redução da coagulação do sangue, níveis elevados de gordura no sangue, níveis elevados de glicose no sangue e níveis baixos de glóbulos brancos, acompanhados de febre. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Oncaspar, consulte o Folheto Informativo.

Oncaspar é contra-indicado em doentes com doença grave do fígado, em doentes que já tenham tido pancreatite e em doentes que já tenham tido uma hemorragia grave ou coágulos de sangue graves após tratamento com asparaginase. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Oncaspar autorizado na UE?

Estudos demonstraram que Oncaspar é eficaz em doentes com LLA, inclusive em doentes que são alérgicos a outros medicamentos contendo asparaginase. Oncaspar proporciona ainda a vantagem de exigir menos injeções, uma vez que o medicamento permanece durante mais tempo no organismo do que outras asparaginases. Contudo, os dados relativos a doentes adultos são limitados e a empresa responsável pela comercialização do medicamento deverá fornecer dados adicionais sobre o benefício do medicamento neste grupo de doentes.

Quanto aos seus riscos, os efeitos secundários de Oncaspar são semelhantes aos de outros medicamentos com asparaginase e são considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Oncaspar são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

A empresa responsável pela comercialização de Oncaspar irá realizar mais dois estudos sobre a segurança e eficácia do medicamento, que ajudarão a esclarecer os benefícios e riscos de Oncaspar em adultos e doentes recentemente diagnosticados.

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 de Oncaspar.

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

Outras informações sobre Oncaspar

A 14 de janeiro de 2016, Oncaspar recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Oncaspar podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2018.