



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410890/2013
EMA/H/C/002513

Resumo do EPAR destinado ao público

Provenge

células mononucleares autólogas de sangue periférico ativadas com PAP-GM-CSF (sipuleucel-T)

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

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

O que é o Provenge e para que é utilizado?

O Provenge é um medicamento para o cancro que é preparado especificamente para cada doente utilizando as suas próprias células imunitárias (células que fazem parte das defesas naturais do organismo). O Provenge é utilizado para o tratamento de homens adultos com cancro da próstata (uma glândula do sistema reprodutor masculino) com poucos ou nenhuns sintomas. É utilizado quando o cancro está metastizado (já se espalhou para outras partes do organismo) e quando a castração médica ou cirúrgica (suspensão da produção das hormonas masculinas) não funcionou ou deixou de funcionar mas o tratamento com quimioterapia (medicamentos que matam células de crescimento rápido, como as células cancerígenas) ainda não é considerado adequado. Este tipo de cancro da próstata é designado por cancro da próstata metastizado resistente à castração.

O Provenge é um tipo de medicamento de terapia avançada denominado «medicamento de terapia com células somáticas». Trata-se de um tipo de medicamento que contém células ou tecidos que foram sujeitos a manipulação de forma a poderem ser usados para tratamento, diagnóstico ou prevenção de uma doença.



Como se utiliza o Provenge?

O Provenge só pode ser obtido mediante receita médica. Tem de ser administrado sob supervisão de um médico com experiência no tratamento do cancro da próstata e num local onde esteja disponível equipamento de reanimação.

O Provenge está disponível sob a forma de dispersão líquida para perfusão (administração gota a gota) numa veia. Três dias antes da perfusão, realiza-se um procedimento denominado leucaferese destinado a recolher células imunitárias do sangue do doente. Em seguida, essas células são enviadas para um centro de fabrico para preparação do medicamento. Depois de preparado, o medicamento é administrado sob a forma de uma perfusão com a duração aproximada de 1 hora. O procedimento, incluindo a leucaferese e a perfusão, é efetuado mais duas vezes, com cerca de 2 semanas de intervalo entre cada perfusão. Aproximadamente meia hora antes de cada perfusão, o doente deve tomar paracetamol e um anti-histamínico com o propósito de reduzir as reações relacionadas com a perfusão do Provenge. O doente deve ser monitorizado durante pelo menos meia hora depois da perfusão. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Provenge?

O Provenge é uma imunoterapia, um medicamento que estimula o sistema imunitário de forma a matar células cancerígenas. Contém células imunitárias que são extraídas do sangue do doente. Fora do organismo do doente, essas células são misturadas com uma proteína de fusão, a qual é captada pelas células. A proteína de fusão é a fosfatase ácida prostática (PAP), uma molécula que está presente na maioria das células do cancro da próstata, ligada ao fator estimulante de colónias de granulócitos e macrófagos (GM-CSF), uma molécula que ativa as células imunitárias. Quando são perfundidas no organismo do doente, as células imunitárias estimulam uma resposta imunitária contra a PAP. Na sequência dessa resposta, o sistema imunitário ataca e mata as células do cancro da próstata porque contêm PAP.

Quais os benefícios demonstrados pelo Provenge durante os estudos?

O Provenge demonstrou melhorar a sobrevivência global (a duração média de vida dos doentes) dos doentes com cancro da próstata metastizado resistente à castração, em comparação com um placebo (tratamento simulado). Num estudo principal que incluiu 512 doentes, a sobrevivência global média nos doentes tratados com o Provenge foi de 25,8 meses, em comparação com 21,7 no caso dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados ao Provenge?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Provenge (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são arrepios, fadiga (cansaço), pirexia (febre), náuseas (sensação de enjoo), artralgia (dor nas articulações), dor de cabeça e vômitos. Os efeitos secundários graves com o Provenge incluem reações graves e agudas à perfusão, infeção grave (sepsia de cateter e bacteremia estafilocócica), ataque cardíaco e acontecimentos cerebrovasculares (relacionados com a irrigação sanguínea do cérebro). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Provenge, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Provenge?

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

concluiu que a melhoria da sobrevivência global observada com o Provenge é importante para os doentes. Relativamente à segurança, o CHMP constatou que o Provenge foi, de um modo geral, bem tolerado. Os principais riscos incluíam reações agudas à perfusão, toxicidades associadas ao procedimento de leucaferese e infeções, mas o CHMP considerou que estes eram controláveis e abordados de forma adequada por medidas de minimização dos riscos aplicáveis a este medicamento.

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

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do Provenge. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Provenge, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa responsável pela comercialização do Provenge irá fornecer materiais educacionais aos médicos e doentes relativos ao modo de utilização do medicamento e ao procedimento de leucaferese. Irá igualmente fornecer cartões aos doentes para que estes registem as datas marcadas para os procedimentos de leucaferese e perfusão. A empresa irá ainda criar um registo europeu de doentes tratados com o Provenge, com o propósito de monitorizar a sobrevivência global e os efeitos secundários notificados (sobretudo AVC e ataque cardíaco), e disponibilizará dados de um registo dos EUA. Serão igualmente efetuados outros estudos com o objetivo de fornecer dados de suporte adicionais relativos à eficácia do Provenge.

Outras informações sobre o Provenge

Em 6 de setembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Provenge.

O EPAR completo sobre o Provenge 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 Provenge, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2013.