



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/816327/2017
EMA/H/C/003918

Resumo do EPAR destinado ao público

Qarziba¹ dinutuximab beta

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

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

O que é o Qarziba e para que é utilizado?

O Qarziba é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar o neuroblastoma, um cancro das células nervosas, em doentes com mais de 1 ano de idade.

É utilizado em 2 grupos de doentes que têm neuroblastoma de alto risco (que tem uma elevada probabilidade de regressar):

- doentes que tenham tido alguma melhoria com os tratamentos anteriores, que incluíram transplante de células estaminais do sangue (um transplante de células produtoras de sangue);
- doentes cujo neuroblastoma não melhorou com outros tratamentos para o cancro ou regressou.

Caso o neuroblastoma tenha regressado após um tratamento anterior, deve ser estabilizado (impedido de se agravar) antes de ser iniciado o tratamento com o Qarziba. O Qarziba é utilizado conjuntamente com outro medicamento designado interleucina-2 (aldesleucina) nalguns casos em que os tratamentos anteriores não funcionaram suficientemente bem.

¹Anteriormente conhecido como Dinutuximab beta Apeiron e Dinutuximab beta EUSA.



Dado o número de doentes afetados por neuroblastoma ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Qarziba foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 8 de novembro de 2012.

O medicamento contém a substância ativa dinutuximab beta.

Como se utiliza o Qarziba?

O Qarziba é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia. Cada ciclo de tratamento com o medicamento é administrado durante 5 ou 10 dias a cada 35 dias. É administrado num total de 5 ciclos. A dose recomendada depende do peso corporal e da altura do doente.

O médico pode ter de reduzir ou atrasar as doses caso ocorram determinados efeitos secundários, ou parar o tratamento se os efeitos secundários forem graves.

O tratamento com o Qarziba não deve ser iniciado a menos que o doente tenha resultados satisfatórios em certas análises ao sangue relacionadas com o funcionamento do fígado, dos pulmões, dos rins e da medula óssea.

O tratamento com o Qarziba deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro. O Qarziba deve ser administrado num hospital por um médico ou enfermeiro que possam tratar reações alérgicas graves e que tenham imediatamente disponíveis serviços de reanimação completos caso necessário. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Qarziba?

O Qarziba é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura denominada GD2, que está presente em grandes quantidades na superfície das células de neuroblastoma, mas não nas células normais.

Quando o Qarziba se liga às células de neuroblastoma, torna-as um alvo para o sistema imunitário do organismo (as defesas naturais do organismo), que então mata as células cancerígenas.

Quais os benefícios demonstrados pelo Qarziba durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o Qarziba é eficaz no aumento da sobrevivência em doentes com neuroblastoma.

Dois estudos analisaram dados de 88 crianças e adultos com neuroblastoma que não tinham melhorado com outros tratamentos para o cancro ou cuja doença tinha regressado. Os doentes foram tratados com Qarziba mais interleucina-2 e com outro medicamento designado isotretinoína. Nesses estudos, 70 % e 78 % dos doentes cujo neuroblastoma não tinha melhorado com outros tratamentos ainda estavam vivos 2 anos após o tratamento. Dos doentes com neuroblastoma que tinha regressado, 42 % e 69 % ainda estavam vivos 2 anos após o tratamento.

Num terceiro estudo, foi administrado Qarziba e isotretinoína, com ou sem interleucina-2, a 370 crianças com neuroblastoma de alto risco que tinham melhorado após outros tratamentos. No início do tratamento alguns destes doentes não tinham nenhum sinal de neuroblastoma e alguns ainda tinham alguns sinais da doença. Dos doentes que não tinham nenhum sinal de neuroblastoma, 71 % ainda estavam vivos 3 anos após o tratamento e os resultados eram semelhantes independentemente do tratamento ter incluído ou não interleucina-2. Dos doentes que tinham algum sinal de neuroblastoma, 63 % dos que

receberam interleucina-2 ainda estavam vivos 3 anos após o tratamento em comparação com 54 % dos doentes que não receberam interleucina-2.

Nestes estudos, os resultados com Qarziba compararam-se favoravelmente com os anteriormente verificados em doentes que receberam tratamento para o neuroblastoma sem Qarziba .

Quais são os riscos associados ao Qarziba?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Qarziba (que podem afetar mais de 7 em cada 10 pessoas) são pirexia (febre) e dor. Outros efeitos secundários (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) são hipersensibilidade (alergia), vômitos, diarreia, síndrome de extravasamento capilar (fuga de líquido a partir dos vasos sanguíneos, que pode causar inchaço e uma queda da pressão arterial) e hipotensão (pressão arterial baixa).

O Qarziba não deve ser utilizado em doentes com doença do enxerto contra o hospedeiro (quando as células transplantadas atacam o organismo) grave ou disseminada.

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

Por que foi aprovado o Qarziba?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência observou a ausência de opções de tratamento para prevenir o reaparecimento do neuroblastoma de alto risco.

Globalmente, os dados relativos aos resultados com Qarziba mostram que o medicamento é eficaz. No entanto, são necessários mais dados para compreender completamente a eficácia do medicamento.

Embora o tratamento com o Qarziba possa provocar efeitos secundários graves, a segurança do medicamento é considerada aceitável.

Por conseguinte, o CHMP considerou que os benefícios do Qarziba são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

O Qarziba foi autorizado em circunstâncias excepcionais. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre o Qarziba por razões éticas. Dado que o Qarziba é um tratamento recomendado para o neuroblastoma de alto risco, não seria ético efetuar um ensaio no qual alguns doentes receberiam um placebo (um tratamento simulado). 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 Qarziba?

Dado que o Qarziba foi aprovado em circunstâncias excepcionais, a empresa que comercializa o Qarziba irá monitorizar a segurança do medicamento, recorrendo a um registo de doentes, e fornecer atualizações anuais. A empresa irá também efetuar testes para obter mais informações sobre o modo como o medicamento é processado pelo organismo e como o sistema imunitário responde ao medicamento. Serão disponibilizados pela empresa os resultados de um estudo que examina o efeito da administração de Qarziba conjuntamente com interleucina-2. Além disso, a empresa irá apresentar as taxas de sobrevivência ao fim de 5 anos dos doentes que participaram nos estudos.

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

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 Qarziba.

Outras informações sobre o Qarziba

Em 8 de maio de 2017, Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Dinutuximab beta Apeiron. O nome do medicamento foi alterado para Dinutuximab beta EUSA em 4 de agosto de 2017 e para Qarziba em 27 de novembro de 2017.

O EPAR completo relativo ao Qarziba 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 Qarziba, 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 Qarziba pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2017.