



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/793954/2015
EMA/H/C/002661

Resumo do EPAR destinado ao público

Spectrila

asparaginase

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

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

O que é o Spectrila e para que é utilizado?

O Spectrila é um medicamento utilizado no tratamento da leucemia linfoblástica aguda (LLA), um tipo de cancro dos glóbulos brancos denominados linfoblastos. Contém a substância ativa asparaginase e é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro.

Como se utiliza o Spectrila?

O Spectrila é administrado a cada 3 dias por perfusão intravenosa (administração gota a gota numa veia), estando a dose dependente da idade do doente e da sua área de superfície corporal.

O Spectrila só pode ser prescrito e administrado por profissionais de saúde com experiência no tratamento do cancro. O profissional de saúde deve administrar o medicamento apenas em ambiente hospitalar onde esteja disponível equipamento de reanimação. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O Spectrila só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível num frasco para injetáveis na forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Como funciona o Spectrila?

A substância ativa do Spectrila, a asparaginase, é uma enzima que atua ao decompor e reduzir os níveis sanguíneos do aminoácido asparagina. 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. Pelo contrário, as células normais têm capacidade para produzir a sua própria asparagina, sendo menos afetadas pelo medicamento.

Quais os benefícios demonstrados pelo Spectrila durante os estudos?

Num estudo que incluiu 199 crianças com LLA, o Spectrila foi tão eficaz como outro medicamento à base de asparaginase (ambos em associação com outros medicamentos) na redução do nível de asparagina no sangue: 95 % dos doentes tratados com o Spectrila e 94 % dos tratados com o outro medicamento contendo asparaginase apresentaram depleção (redução) total da asparagina no sangue.

Quais são os riscos associados ao Spectrila?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Spectrila (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são reações alérgicas (incluindo rubores, erupção cutânea, tensão arterial baixa, urticária e dificuldade em respirar), diarreia, náuseas, vômitos, dores abdominais (dor de barriga), cansaço, inchaço (provocado por retenção de líquidos), níveis elevados de açúcar no sangue e níveis baixos de albumina (uma proteína), bem como outras alterações das análises laboratoriais. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Spectrila, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais graves associados ao Spectrila incluem reações alérgicas graves, coágulos no sangue, pancreatite (inflamação do pâncreas) e problemas no fígado.

O Spectrila é contraindicado em doentes com alergia a qualquer tipo de preparação de asparaginase, nem em doentes que sofram de pancreatite (inflamação do pâncreas), doença hepática grave ou problemas de coagulação do sangue. Também é contraindicado em doentes que tenham sofrido de pancreatite, hemorragia grave ou coágulos no sangue no seguimento de um tratamento com asparaginase. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Spectrila?

O Spectrila é eficaz na redução dos níveis de asparagina no sangue, um aminoácido de que as células cancerosas necessitam para sobreviver. Apesar de os dados em adultos serem limitados, existe experiência clínica substancial com asparaginase em adultos, e é expectável que os benefícios do Spectrila em adultos sejam semelhantes.

Relativamente aos riscos, os efeitos secundários do Spectrila são semelhantes aos de outros medicamentos à base de asparaginase e são abordados no plano de minimização de riscos do medicamento.

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

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Spectrila. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do

Medicamento e no Folheto Informativo do Spectrila, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Spectrila

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Spectrila podem ser consultados 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 Spectrila, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.