



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357752/2018
EMEA/H/C/003708

Sylvant (*siltuximab*)

Um resumo sobre Sylvant e porque está autorizado na UE

O que é Sylvant e para que é utilizado?

Sylvant é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com doença de Castleman multicêntrica (DCM) que não estão infetados com o vírus da imunodeficiência humana (VIH) e o herpes vírus humano tipo 8 (HHV-8).

A doença de Castleman é um distúrbio do sistema linfático (uma rede de vasos que transportam fluido dos tecidos para a circulação sanguínea através dos gânglios linfáticos) no qual as células nos gânglios linfáticos começam a crescer anormalmente, causando tumores benignos. «Multicêntrica» significa que a doença afeta vários gânglios linfáticos, bem como outros órgãos no corpo. Os sintomas podem incluir cansaço, suores durante a noite, febre, neuropatia periférica (sensação de picadas devido a lesões nervosas) e dilatação do fígado e do baço.

A doença de Castleman é uma doença rara, e Sylvant foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 30 de novembro de 2007. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Sylvant contém a substância ativa siltuximab.

Como se utiliza Sylvant?

Sylvant só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser realizado por profissionais de saúde qualificados e sob supervisão médica apropriada. É administrado através de perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose recomendada é de 11 mg por quilo de peso corporal e a perfusão deverá durar aproximadamente uma hora. Sylvant é administrado em intervalos de três semanas, até o doente deixar de beneficiar do tratamento.

O doente deve realizar análises ao sangue antes da administração de cada dose de Sylvant durante os primeiros 12 meses de tratamento e, seguidamente, de nove em nove semanas. Poderá ser necessário adiar o tratamento no caso dos doentes cujas análises ao sangue sejam anormais ou que apresentem determinados efeitos secundários.

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



Como funciona Sylvant?

A substância ativa de Sylvant, o siltuximab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (denominada antígeno) no organismo. O siltuximab foi concebido para se ligar a uma proteína no organismo denominada interleucina-6 (IL-6). Os doentes com doença de Castleman produzem demasiada IL-6, o que se julga que contribui para o crescimento anormal de determinadas células nos gânglios linfáticos. Quando se liga à IL-6, o siltuximab bloqueia a sua atividade e interrompe o crescimento anormal das células, reduzindo deste modo o tamanho dos gânglios linfáticos e os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Sylvant durante os estudos?

Sylvant foi analisado num estudo principal que incluiu 79 adultos com doença de Castleman multicêntrica que não tinham infeção pelo VIH e pelo HHV-8. O efeito do medicamento foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) e o principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que apresentaram uma resposta ao tratamento durante pelo menos 18 semanas, conforme mostrado por uma redução de 50 % («resposta parcial») ou um desaparecimento completo («resposta completa») dos tumores e sintomas da doença.

Sylvant foi mais eficaz do que o placebo na redução do tamanho do tumor e dos sintomas da doença: 17 de um total de 53 doentes que receberam Sylvant apresentaram uma resposta parcial e um deles apresentou uma resposta completa, em comparação com nenhum dos 26 doentes que receberam o placebo. Este efeito manteve-se durante praticamente um ano.

Quais são os riscos associados a Sylvant?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sylvant (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são infeções (incluindo infeções do trato respiratório superior, tais como infeções da garganta e do nariz), comichão, erupção da pele, dor nas articulações e diarreia. O efeito secundário mais grave é a reação anafilática (uma reação alérgica grave).

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

Porque está Sylvant autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sylvant são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência concluiu que Sylvant demonstrou ter um efeito benéfico ao reduzir o tamanho do tumor e os sintomas nos doentes com doença de Castleman multicêntrica, e que este efeito positivo parece manter-se ao longo do tempo. A Agência reconheceu ainda que existe uma necessidade clínica não satisfeita nestes doentes. Os efeitos secundários de Sylvant foram considerados aceitáveis, mas está prevista a recolha de dados adicionais a longo prazo.

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

A empresa que comercializa Sylvant terá de criar um registo de doentes para fornecer dados adicionais relativos à segurança a longo prazo. A empresa deverá garantir que os profissionais de saúde que se espera que utilizem o medicamento recebem informações sobre o modo de incluir os seus doentes no registo.

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 Sylvant.

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

Outras informações sobre Sylvant

A 22 de maio de 2014, Sylvant recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Sylvant podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2018.