



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89209/2019
EMEA/H/C/004779

Vizimpro (*dacomitinib*)

Um resumo sobre Vizimpro e porque está autorizado na UE

O que é Vizimpro e para que é utilizado?

Vizimpro é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) quando a doença se encontra avançada ou se espalhou.

Vizimpro é utilizado em monoterapia e apenas em doentes com determinadas mutações (alterações) no gene de uma proteína denominada recetor do fator de crescimento epidérmico (EGFR).

Vizimpro contém a substância ativa dacomitinib.

Como se utiliza Vizimpro?

Vizimpro está disponível na forma de comprimidos (15, 30 e 45 mg). Normalmente, o doente deve tomar um comprimido de 45 mg uma vez ao dia, aproximadamente à mesma hora todos os dias, durante o tempo que dele beneficie e desde que os efeitos secundários sejam toleráveis. Caso ocorram determinados efeitos secundários, o médico pode decidir reduzir a dose ou interromper o tratamento.

Vizimpro só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Antes do início do tratamento, a presença de mutações no gene EGFR deve ser confirmada através de exames adequados.

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

Como funciona Vizimpro?

A substância ativa de Vizimpro, dacomitinib, pertence a um grupo de medicamentos contra o cancro denominados inibidores da tirosina quinase. Bloqueia a atividade do EGFR, que normalmente controla o crescimento e a divisão das células. Nas células cancerígenas do pulmão, o EGFR é muitas vezes hiperativo, causando um crescimento descontrolado das células cancerígenas. Ao bloquear o EGFR, dacomitinib ajuda a reduzir o crescimento e a disseminação do cancro.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quais os benefícios demonstrados por Vizimpro durante os estudos?

Vizimpro foi mais eficaz do que o gefitinib (outro medicamento para o tratamento do cancro do pulmão de células não pequenas) no prolongamento do tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença. Num estudo principal que incluiu 452 doentes com mutações do EGFR, os doentes que receberam Vizimpro viveram, em média, cerca de 15 meses sem agravamento da doença, em comparação com 9 meses no caso dos doentes que receberam o gefitinib.

Quais são os riscos associados a Vizimpro?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vizimpro (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são diarreia, erupção cutânea, estomatite (inflamação do revestimento da boca), perturbação nas unhas, pele seca, perda de apetite, conjuntivite (vermelhidão e desconforto nos olhos), perda de peso e de cabelo, comichão, níveis elevados de transaminases (um sinal de problemas do fígado) e náuseas (enjoo). Os efeitos secundários graves mais frequentes são diarreia, doença pulmonar intersticial (doenças que causam cicatrizes nos pulmões), erupção cutânea e perda de apetite.

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

Porque está Vizimpro autorizado na UE?

Vizimpro demonstrou melhorar significativamente o tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença. Os doentes que tomaram Vizimpro viveram um período adicional de 6 meses sem agravamento da doença, em comparação com os doentes que tomaram o gefitinib. Embora Vizimpro cause mais efeitos secundários do que o gefitinib, estes foram considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vizimpro são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Vizimpro.

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

Outras informações sobre Vizimpro

Mais informações sobre Vizimpro podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro.