



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/631389/2019
EMA/H/C/004282

Vyxeos lipossomal¹ (*daunorrubicina/citarabina*)

Um resumo sobre Vyxeos lipossomal e porque está autorizado na UE

O que é Vyxeos lipossomal e para que é utilizado?

Vyxeos lipossomal é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com leucemia mieloide aguda recentemente diagnosticada, um cancro dos glóbulos brancos. Vyxeos lipossomal é utilizado quando a leucemia foi causada por tratamentos anteriores (por ex., para outros cancros) ou quando está associada a certas alterações na medula óssea conhecidas por mielodisplasia.

As substâncias ativas de Vyxeos lipossomal são a daunorrubicina e a citarabina.

Como se utiliza Vyxeos lipossomal?

Vyxeos lipossomal é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 90 minutos e a dose é calculada com base na altura e no peso do doente. É administrado nos dias 1, 3 e 5 do primeiro ciclo de tratamento. Se o medicamento funcionar bem e o médico considerar que mais ciclos podem produzir benefícios, Vyxeos lipossomal é administrado nos dias 1 e 3 de cada curso. O médico pode ter de retardar a administração das doses ou interromper o tratamento se o doente apresentar efeitos secundários graves.

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

Como funciona Vyxeos lipossomal?

As substâncias ativas de Vyxeos lipossomal, a citarabina e a daunorrubicina, são há muitos anos utilizadas em associação para o tratamento da leucemia e de outros tipos de cancro. Estas substâncias interferem de modos diferentes na produção de novo ADN no interior das células, o que significa que as células não conseguem crescer e multiplicar-se, e acabam por morrer.

Neste medicamento, a daunorrubicina e a citarabina estão encapsuladas em pequenas gotículas lipídicas denominadas lipossomas. Prevê-se que os lipossomas permaneçam no organismo do doente

¹ Anteriormente conhecido como Vyxeos.



durante mais tempo do que a citarabina e daunorrubicina convencionais e se acumulem na medula óssea do doente. Os lipossomas impedem a degradação precoce dos medicamentos contra o cancro, o que se prevê melhorar o seu efeito nas células cancerosas.

Quais os benefícios demonstrados por Vyxeos lipossomal durante os estudos?

Vyxeos lipossomal demonstrou prolongar o tempo de vida dos doentes num estudo principal que incluiu 309 doentes com leucemia mieloide aguda de alto risco associada a um tratamento anterior ou associada a mielodisplasia. O estudo comparou Vyxeos lipossomal com perfusões de citarabina e daunorrubicina convencionais.

Os doentes que receberam Vyxeos lipossomal viveram, em média, cerca de 9,6 meses após o tratamento, enquanto os doentes que receberam citarabina e daunorrubicina convencionais viveram cerca de 6 meses.

Cerca de 34 % dos doentes que receberam Vyxeos lipossomal (52 em 153) puderam ser submetidos a um transplante de células estaminais (um procedimento potencialmente curativo no qual a medula óssea do doente é substituída por células estaminais para formar uma nova medula óssea saudável), em comparação com 25 % (39 em 156) dos doentes que receberam o tratamento convencional.

Quais são os riscos associados a Vyxeos lipossomal?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vyxeos lipossomal (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são hipersensibilidade (reações alérgicas, especialmente erupção na pele), neutropenia febril (contagens baixas de glóbulos brancos com febre), edema (inchaço), diarreia, colite (intestino inflamado), mucosite (inflamação das superfícies húmidas do corpo), cansaço, dores musculares e ósseas, dor de barriga, diminuição do apetite, tosse, dor de cabeça, arrepios, arritmias (ritmo cardíaco irregular), febre, perturbações do sono e hipotensão (tensão arterial baixa).

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

Porque está Vyxeos lipossomal autorizado na UE?

Vyxeos lipossomal melhorou a sobrevivida, quando comparado com a citarabina e a daunorrubicina convencionais, em doentes com leucemia mieloide aguda com um mau prognóstico e opções de tratamento limitadas. Os efeitos secundários foram semelhantes aos efeitos secundários conhecidos das substâncias ativas e foram considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vyxeos lipossomal 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 Vyxeos lipossomal?

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 Vyxeos lipossomal.

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

Outras informações sobre Vyxeos lipossomal

A 23 de agosto de 2018, Vyxeos lipossomal recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Vyxeos lipossomal podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2019.