



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526415/2019  
EMA/H/C/004752

## Xospata (*gilteritinib*)

### Resumo de Xospata e porque está autorizado na UE

#### O que é Xospata e para que é utilizado?

Xospata é um medicamento contra o cancro utilizado para o tratamento de adultos com leucemia mieloide aguda (LMA), um cancro dos glóbulos brancos.

Xospata é utilizado no tratamento da LMA que reapareceu ou não melhorou após tratamentos anteriores e é administrado apenas em doentes com células cancerosas que apresentem uma alteração (mutação) específica no gene da proteína FLT3

A substância ativa de Xospata é o gilteritinib.

A LMA é uma doença rara, e Xospata foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 17 de janeiro de 2018. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas aqui: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961)

#### Como se utiliza Xospata?

Xospata 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.

Xospata está disponível na forma de comprimidos (40 mg). A dose inicial recomendada é de três comprimidos uma vez por dia; a dose pode ser aumentada para 5 comprimidos uma vez por dia após 4 semanas de tratamento, dependendo da resposta do doente. O tratamento deve ser continuado enquanto o benefício para o doente se mantiver. Caso surjam determinados efeitos secundários, o médico pode decidir reduzir a dose ou interromper o tratamento de forma intermitente ou total.

Antes de iniciar o tratamento, os médicos utilizam um teste genético para confirmar que o doente tem uma mutação no FLT3. Além disso, mandam realizar análises de sangue periodicamente e controlam a função cardíaca do doente antes e durante o tratamento.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Como funciona Xospata?**

A substância ativa de Xospata, o gilteritinib, bloqueia a ação das enzimas tirosinas cinases, em especial a tirosina cinase designada FLT3 que normalmente controla a divisão dos glóbulos brancos. Nos doentes que têm uma mutação do FLT3, o FLT3 é hiperativo e estimula o crescimento de glóbulos brancos em excesso. Prevê-se que o gilteritinib, ao bloquear o FLT3, trave o crescimento dos glóbulos brancos, abrandando, desse modo, o desenvolvimento do cancro.

## **Quais os benefícios demonstrados por Xospata durante os estudos?**

Num estudo principal que incluiu 371 doentes com LMA que reapareceu ou não melhorou após tratamento anterior e que tinham a mutação do FLT3, Xospata prolongou a vida dos doentes, em comparação com os que receberam quimioterapia. Os doentes que receberam Xospata viveram, em média, 9,3 meses, comparativamente a 5,6 meses nos que receberam quimioterapia de diversos tipos.

## **Quais são os riscos associados a Xospata?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xospata (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são: aumento dos níveis de certas enzimas no sangue (fosfocinase, alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina), diarreia, cansaço, náuseas (enjoo), prisão de ventre, tosse, edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e dos pés), dispneia (falta de ar), tonturas, hipotensão (pressão arterial baixa), dor nas extremidades, fraqueza, dor nas articulações e dor muscular.

Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, aumento dos níveis de enzimas hepáticas no sangue, dispneia e hipotensão. Outros efeitos secundários graves incluem uma perturbação relacionada com os glóbulos brancos conhecida como síndrome de diferenciação, uma doença cerebral conhecida como síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e problemas do ritmo cardíaco.

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

## **Porque está Xospata autorizado na UE?**

Os doentes com LMA com uma mutação do FLT3 e cuja doença reapareceu ou não melhorou após tratamento anterior têm um mau prognóstico e opções de tratamento limitadas. Xospata mostrou prolongar a vida dos doentes em comparação com outras terapêuticas para o cancro. Os efeitos secundários de Xospata são os esperados para esta classe de medicamentos e são considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xospata 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 Xospata?**

A empresa que comercializa Xospata fornecerá aos profissionais de saúde e aos doentes materiais informativos sobre os sinais e sintomas da síndrome de diferenciação. Os doentes receberão também um cartão com informações sobre quando procurar aconselhamento médico em caso de suspeita de síndrome de diferenciação.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xospata.

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

### **Outras informações sobre Xospata**

Mais informações sobre Xospata podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2019.