



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107042/2018
EMEA/H/C/002409

Zelboraf (*vemurafenib*)

Um resumo sobre Zelboraf e porque está autorizado na UE

O que é Zelboraf e para que é utilizado?

Zelboraf é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com melanoma (um tipo de cancro da pele) que se tenha disseminado para outras partes do corpo ou que não possa ser removido cirurgicamente. Zelboraf destina-se apenas a doentes cujas células tumorais do melanoma possuam uma mutação (alteração genética) específica denominada «BRAF V600».

Zelboraf contém a substância ativa vemurafenib.

Como se utiliza Zelboraf?

Zelboraf só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no tratamento do cancro. Antes de iniciar o tratamento, deve ser realizado um teste para confirmar que os tumores do doente possuem a mutação BRAF V600.

Zelboraf encontra-se disponível na forma de comprimidos (240 mg). A dose recomendada é de 960 mg (quatro comprimidos) duas vezes por dia. A primeira dose é tomada de manhã e a segunda dose à noite, cerca de 12 horas mais tarde. Cada dose pode ser tomada com ou sem alimentos, mas Zelboraf deve ser tomado da mesma forma todos os dias.

O tratamento deve ser continuado até ao agravamento da doença ou até os efeitos secundários se tornarem demasiado graves.

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

Como funciona Zelboraf?

A substância ativa de Zelboraf, o vemurafenib, é um inibidor da BRAF, uma proteína envolvida na estimulação da multiplicação celular. Nos tumores do melanoma com a mutação BRAF V600, verifica-se a presença de uma forma anormal da BRAF que desempenha um papel no desenvolvimento do cancro, ao permitir a multiplicação descontrolada das células tumorais. Ao bloquear a ação da proteína BRAF anormal, Zelboraf ajuda a abrandar o crescimento e a disseminação do cancro.



Quais os benefícios demonstrados por Zelboraf durante os estudos?

Zelboraf foi comparado com o medicamento contra o cancro dacarbazina num estudo principal que incluiu 675 doentes com melanoma com a mutação BRAF V600, cujos tumores se tinham disseminado ou não podiam ser removidos cirurgicamente. Os doentes receberam um dos medicamentos até ao agravamento da sua doença ou o tratamento se ter tornado demasiado tóxico. Os principais parâmetros de eficácia foram o tempo de sobrevivência dos doentes (sobrevivência global) e o tempo de sobrevivência dos doentes sem progressão da doença (sobrevivência sem progressão).

Zelboraf demonstrou ser eficaz no prolongamento das vidas dos doentes e no atraso do agravamento da doença. O estudo demonstrou que os doentes que tomaram Zelboraf viveram em média durante 13,2 meses, em comparação com 9,9 meses para os doentes que tomaram dacarbazina, e que o agravamento da doença demorou em média 5,3 meses no grupo que tomou Zelboraf e 1,6 meses no grupo que tomou dacarbazina.

Quais são os riscos associados a Zelboraf?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zelboraf (que podem afetar mais de 3 em cada 10 doentes) incluem artralgia (dor nas articulações), cansaço, erupção na pele, reações de fotossensibilidade (reações do tipo queimaduras solares após exposição à luz), náuseas (enjoo), vômitos, alopecia (queda de cabelo), diarreia, dores de cabeça, prurido (comichão), papiloma cutâneo (verrugas) e hiperqueratose (espessamento e endurecimento da pele). Os efeitos secundários graves mais frequentes incluem outro tipo de cancro da pele denominado «carcinoma espinhocelular cutâneo», que é habitualmente tratado por cirurgia local, queratoacantoma (tumor benigno da pele), erupção na pele, artralgia e alterações nos resultados dos exames ao fígado (gama-glutamilttransferase [GGT] aumentada).

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

Porque está Zelboraf autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zelboraf são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência observou que Zelboraf demonstrou, de forma convincente, melhorar a sobrevivência global e atrasar o agravamento do melanoma positivo para a mutação BRAF V600 que se tenha disseminado ou não possa ser removido cirurgicamente. No que respeita aos seus riscos, no estudo principal cerca de metade dos doentes que tomaram Zelboraf apresentaram um efeito secundário grave e cerca de um quinto desenvolveu carcinoma espinhocelular cutâneo. A Agência considerou que os efeitos secundários são controláveis e incluiu na informação do medicamento recomendações destinadas aos médicos com o objetivo de ajudar a reduzir os riscos.

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

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 Zelboraf.

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

Outras informações sobre Zelboraf

A 17 de fevereiro de 2012, Zelboraf recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Zelboraf 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 02-2018.