



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216260/2018  
EMA/H/C/003819

## Zykadia (*ceritinib*)

Um resumo sobre Zykadia e porque está autorizado na UE

### O que é o Zykadia e para que é utilizado?

O Zykadia é um medicamento contra o cancro utilizado em monoterapia (isoladamente) no tratamento de adultos com um tipo de cancro do pulmão designado cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC), quando a doença está num estado avançado. O medicamento é utilizado apenas se o CPNPC for ALK-positivo, o que significa que as células cancerosas apresentam determinados defeitos que afetam o gene responsável por uma proteína chamada ALK (cinase do linfoma anaplásico).

O Zykadia contém a substância ativa ceritinib.

### Como se utiliza o Zykadia?

O Zykadia 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. A presença de defeitos genéticos que afetam a ALK (estado ALK-positivo) deve ser confirmada previamente pelos métodos adequados.

O medicamento encontra-se disponível na forma de cápsulas (150 mg). A dose recomendada é 450 mg (3 cápsulas) por dia, tomada com alimentos à mesma hora todos os dias. O médico pode optar por reduzir a dose ou suspender temporariamente o tratamento em caso de ocorrência de efeitos secundários. Em determinadas situações, o tratamento deve ser interrompido de forma permanente.

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

### Como funciona o Zykadia?

A ALK pertence a uma família de proteínas chamada recetores da tirosina cinase (RTK), as quais estão envolvidas no crescimento de células e no desenvolvimento de novos vasos sanguíneos que as irrigam. Nos doentes com CPNPC ALK-positivo, é produzida uma forma anormal da ALK que estimula a divisão e o crescimento descontrolados das células cancerosas. O modo de funcionamento da substância ativa do Zykadia, o ceritinib, consiste em bloquear a atividade da ALK, reduzindo, desta forma, o crescimento e a disseminação do cancro.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Quais os benefícios demonstrados pelo Zykadia durante os estudos?**

O Zykadia demonstrou ser eficaz no tratamento de CPNPC ALK-positivo avançado em três estudos principais em doentes nos quais se observou uma progressão da doença apesar de um tratamento anterior com o medicamento crizotinib:

Em dois destes estudos, que incluíram 303 doentes, o medicamento não foi comparado com outros tratamentos. A resposta ao tratamento foi avaliada por meio de exames corporais e critérios padronizados utilizados para tumores sólidos, sendo a resposta completa definida como a ausência de sinais residuais de cancro no doente. Num estudo, 56 % dos doentes que receberam o Zykadia (92 em 163) foram considerados pelos médicos como apresentando uma resposta completa ou parcial ao medicamento. A duração média da resposta foi de 8,3 meses. No segundo estudo, a taxa de resposta global foi de 41 % (57 em 140 doentes) e a duração média da resposta foi de 10,6 meses.

No terceiro estudo em 231 doentes, o Zykadia foi comparado com quimioterapia padrão (medicamentos utilizados para tratar o cancro). Os resultados mostraram que os doentes que receberam o Zykadia viveram, em média, 5,4 meses sem agravamento da doença (sobrevivência sem progressão) em comparação com 1,6 meses nos doentes que receberam quimioterapia padrão.

O Zykadia também demonstrou ser eficaz no tratamento de doentes não anteriormente tratados num estudo realizado em 376 doentes. Os doentes que tomaram o Zykadia viveram, em média, 16,6 meses sem que a doença piorasse, em comparação com 8,1 meses nos doentes que receberam quimioterapia padrão.

## **Quais são os riscos associados ao Zykadia?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zykadia (que podem afetar 1 ou mais pessoas em cada 10) são diarreia, náuseas (sensação de enjojo), vômitos, cansaço, valores anormais nas análises da função hepática (fígado), dor abdominal (dores de barriga), diminuição do apetite, perda de peso, obstipação (prisão de ventre), erupção cutânea, aumento do nível de uma substância residual no sangue chamada creatinina (possível sinal de problemas renais), distúrbios esofágicos (problemas que afetam o esófago) e anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos). As reações graves mais frequentes (que podem afetar 1 ou mais pessoas em cada 20) são valores anormais nas análises da função hepática, cansaço, diarreia, náuseas, vômitos e hiperglicemia (nível elevado de açúcar no sangue).

Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativamente ao Zykadia, consulte o Folheto Informativo.

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

O Zykadia demonstrou ser eficaz no tratamento de doentes cuja doença se agravou durante ou pouco tempo após o tratamento com o crizotinib, que dispõem de opções de tratamento extremamente limitadas, assim como doentes não tratados anteriormente. Em termos de segurança, os efeitos adversos com o Zykadia pareceram ser, de um modo geral, controláveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Zykadia são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida ao Zykadia uma autorização condicional. Isto significa que se aguardavam mais dados sobre este medicamento. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de condicional a plena.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zykadia?**

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 do Zykadia.

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

## **Outras informações sobre o Zykadia**

A 6 de maio de 2015, o Zykadia recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 26 de julho de 2017, a autorização condicional passou a autorização plena.

Mais informações sobre o Zykadia 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 04-2018.