



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/734994/2017
EMA/H/C/002321

Resumo do EPAR destinado ao público

Zytiga acetato de abiraterona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zytiga. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Zytiga.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Zytiga, os doentes devem ler o folheto informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Zytiga e para que é utilizado?

O Zytiga é um medicamento utilizado no tratamento do cancro da próstata (uma glândula do sistema reprodutor masculino) em homens adultos quando o cancro é metastático (se espalhou para outras partes do corpo).

O Zytiga é utilizado em associação com os medicamentos prednisona ou prednisolona nas seguintes situações:

- quando o cancro foi recentemente diagnosticado, é de risco elevado e é ainda sensível a hormonas. Nesses casos, o Zytiga é utilizado em associação com um tratamento chamado terapêutica de privação androgénica;
- quando a castração médica (supressão da produção de hormonas masculinas através da utilização de medicamentos) com uma terapêutica de privação androgénica não funcionou ou deixou de funcionar em homens que não apresentam sintomas da doença, ou que apresentam apenas sintomas ligeiros, e que ainda não precisam de quimioterapia (medicamentos contra o cancro);
- quando a castração médica ou cirúrgica e a quimioterapia com docetaxel não tenha funcionado ou tenha deixado de funcionar.

Contém a substância ativa acetato de abiraterona.



Como se utiliza o Zytiga?

O Zytiga está disponível na forma de comprimidos (250 e 500 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica.

A dose recomendada de Zytiga é de 1000 mg uma vez por dia pelo menos duas horas após uma refeição e pelo menos uma hora antes da refeição seguinte. Caso os doentes apresentem problemas hepáticos, o tratamento deve ser interrompido. O tratamento pode ser reiniciado com uma dose reduzida se a função hepática regressar ao normal.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Zytiga?

A substância ativa do Zytiga, o acetato de abiraterona, é alterada para abiraterona no organismo, impedindo-o de produzir testosterona, uma hormona masculina. A abiraterona funciona bloqueando uma enzima denominada CYP17 que se encontra nos testículos e no resto do organismo. Dado que o cancro necessita de um fornecimento de testosterona para sobreviver e desenvolver-se, o Zytiga pode retardar o crescimento do cancro da próstata ao reduzir a produção de testosterona.

Quais os benefícios demonstrados pelo Zytiga durante os estudos?

O Zytiga foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em três estudos principais. Nos estudos, os doentes foram também tratados com prednisona ou prednisolona.

Um estudo incluiu 1209 doentes com cancro da próstata recentemente diagnosticado, de elevado risco, sensível a hormonas e metastático. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento da doença. Os doentes tratados com o Zytiga viveram em média 33 meses sem agravamento da doença, em comparação com 15 meses nos doentes que receberam o placebo.

O segundo estudo incluiu 1088 homens com cancro da próstata metastático que não apresentavam sintomas da doença, ou que apresentavam apenas sintomas ligeiros, nos quais o tratamento de castração não tinha funcionado ou tinha deixado de funcionar. Os doentes que tomaram o Zytiga viveram em média cerca de 16 meses sem agravamento da doença, em comparação com cerca de 8 meses nos doentes que receberam o placebo.

O segundo estudo incluiu 1195 homens com cancro da próstata metastático cuja doença se agravava apesar do tratamento de castração cirúrgica ou médica e quimioterapia com docetaxel. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes. Os doentes tratados com o Zytiga sobreviveram pouco menos de 15 meses desde o início do tratamento, comparativamente a pouco menos de 11 meses no caso dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados ao Zytiga?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zytiga (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são infeções do trato urinário, hipocaliemia (níveis reduzidos de potássio no sangue), tensão arterial alta, edema periférico (inchaço dos membros devido à retenção de fluidos) e aumento das enzimas do fígado. Outros efeitos secundários importantes incluem problemas cardíacos, problemas de fígado, fraturas e alveolite alérgica (uma reação pulmonar que provoca tosse e falta de ar). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Zytiga, consulte o Folheto Informativo.

O Zytiga é contraindicado em doentes com função hepática fortemente reduzida. O medicamento não se destina a ser utilizado em mulheres e não deve ser administrado em mulheres grávidas ou que possam estar grávidas. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Zytiga?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Zytiga são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. A Agência considerou que o Zytiga em associação com prednisona ou prednisolona retardou o agravamento da doença ou melhorou a sobrevivência, em comparação com o placebo. O Zytiga é bem tolerado e os seus riscos são considerados controláveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zytiga?

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 Zytiga.

Outras informações sobre o Zytiga

Em 5 de setembro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zytiga.

O EPAR completo relativo ao Zytiga pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Zytiga, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2017.