



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99258/2015  
EMEA/H/C/000778

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Abraxane

## paclitaxel

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Abraxane. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Abraxane.

### O que é o Abraxane?

O Abraxane é um pó para reconstituição em suspensão para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância ativa paclitaxel ligada a uma proteína humana denominada albumina.

### Para que é utilizado o Abraxane?

O Abraxane é utilizado no tratamento dos seguintes tipos de cancro em adultos:

- cancro da mama metastático quando a terapêutica de primeira linha tenha deixado de ser eficaz e quando a terapêutica padrão incluindo uma antraciclina (outro tipo de medicamento anticancerígeno) não seja indicada. «Metastático» significa que o cancro se espalhou para outras partes do corpo;
- adenocarcinoma metastático do pâncreas, como terapêutica de primeira linha em associação com outro medicamento anticancerígeno, a gemcitabina;
- cancro do pulmão de células não pequenas, como terapêutica de primeira linha em associação com carboplatina quando os doentes não podem ser submetidos a cirurgia nem a radioterapia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## Como se utiliza o Abraxane?

O Abraxane apenas deve ser administrado sob a supervisão de um oncologista qualificado e em unidades especializadas na administração de agentes citotóxicos (que matam as células). Não deve ser utilizado permutavelmente com outros medicamentos que contêm paclitaxel.

O Abraxane é administrado por via intravenosa (numa veia) ao longo de 30 minutos.

No cancro metastático da mama, o Abraxane é administrado em monoterapia (medicamento único), de três em três semanas. A dose recomendada é de 260 mg por metro quadrado de área de superfície corporal (calculada com base na altura e no peso do doente).

No adenocarcinoma metastático do pâncreas, o Abraxane é administrado em ciclos de tratamento de 4 semanas. A dose recomendada é de 125 mg por metro quadrado de área de superfície corporal uma vez por dia, nos dias 1, 8 e 15 de cada ciclo. Imediatamente a seguir à administração de Abraxane, a gemcitabina deve ser administrada a uma dose de 1000 mg por metro quadrado de superfície corporal.

No cancro do pulmão de células não pequenas, o tratamento é feito em ciclos de três semanas, sendo o Abraxane administrado nos dias 1, 8 e 15 de cada ciclo e a carboplatina administrada no dia 1 imediatamente após o Abraxane. A dose recomendada de Abraxane é de 100 mg por metro quadrado de superfície de área corporal.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

## Como funciona o Abraxane?

A substância ativa do Abraxane, o paclitaxel, pertence ao grupo de medicamentos anticancerígenos denominados taxanos. O paclitaxel bloqueia uma fase da divisão celular em que o esqueleto interno da célula é desfeito para permitir a sua divisão. Ao manter o esqueleto intacto, as células não podem dividir-se e acabam por morrer. O Abraxane também afeta as células não cancerosas, como as células sanguíneas ou nervosas, o que pode provocar efeitos secundários.

O paclitaxel encontra-se disponível como medicamento anticancerígeno desde 1993. No Abraxane, o paclitaxel, ao contrário dos medicamentos convencionais que contêm este princípio ativo, está ligado a albumina, uma proteína humana, numa formulação em nanopartículas. Isto facilita a preparação da suspensão de paclitaxel, que pode ser administrada por perfusão.

## Como foi estudado o Abraxane?

No cancro da mama metastático, o Abraxane foi estudado num estudo principal que incluiu 460 mulheres, cerca de três quartos das quais tinham recebido anteriormente tratamento com uma antraciclina. Cerca de metade das doentes do estudo já tinham recebido tratamentos depois de o cancro se ter metastizado. O Abraxane, administrado em monoterapia, foi comparado com um medicamento convencional contendo paclitaxel administrado em associação com outros medicamentos para reduzir os seus efeitos secundários. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento após, pelo menos, cinco semanas de tratamento. Foi definida como resposta o desaparecimento dos tumores principais ou a diminuição do seu tamanho em pelo menos 30 %.

No adenocarcinoma metastático do pâncreas, o Abraxane foi estudado num estudo principal que incluiu 861 doentes que receberam o Abraxane em associação com a gemcitabina ou a gemcitabina em monoterapia. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes.

No cancro do pulmão de não pequenas células, a associação Abraxane-carboplatina foi comparada com a associação de um medicamento convencional contendo paclitaxel e carboplatina em 1052 doentes. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Abraxane durante os estudos?**

No cancro da mama metastático, o Abraxane foi mais eficaz do que os medicamentos convencionais contendo paclitaxel. Globalmente, no estudo principal, 31 % das mulheres que receberam o Abraxane responderam ao tratamento (72 em 229), em comparação com 16 % das mulheres que receberam medicamentos convencionais contendo paclitaxel (37 em 225).

Na análise apenas das doentes que receberam um primeiro tratamento para o cancro da mama metastático, não se observou qualquer diferença entre os medicamentos em termos de parâmetros de eficácia como, por exemplo, o tempo até ao agravamento da doença e o tempo de sobrevivência. Pelo contrário, nas doentes que tinham recebido anteriormente outros tratamentos para o cancro metastático da mama, o Abraxane foi mais eficaz do que os medicamentos convencionais contendo paclitaxel. Por conseguinte, a empresa retirou o pedido de utilização do Abraxane como tratamento de primeira linha, durante a avaliação do medicamento.

No adenocarcinoma metastático do pâncreas, o Abraxane demonstrou melhorar a sobrevivência global. Os doentes sobreviveram durante cerca de 8,5 meses com a associação de Abraxane e gemcitabina, em comparação com 6,7 meses nos doentes a quem a gemcitabina foi administrada em monoterapia.

No cancro do pulmão de não pequenas células, 33 % dos doentes que receberam Abraxane e carboplatina responderam ao tratamento, em comparação com 25 % dos doentes que receberam carboplatina e um medicamento convencional contendo paclitaxel.

### **Qual é o risco associado ao Abraxane?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Abraxane (observados em mais de 1 doente em cada 10) são neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco no sangue), distúrbios gastrointestinais (do sistema digestivo), neuropatia periférica (danos nos nervos incluindo os nervos das mãos e dos pés), artralgia (dor nas articulações) e mialgia (dores musculares). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Abraxane, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Abraxane é contra-indicado em doentes que estejam a amamentar ou que apresentem níveis baixos de neutrófilos no sangue antes do início do tratamento. Para a lista completa de precauções de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Abraxane?**

O CHMP concluiu que o Abraxane foi mais eficaz do que os medicamentos convencionais que contêm paclitaxel em doentes com cancro da mama metastático cuja terapêutica de primeira linha tinha deixado de ser eficaz e que, ao contrário de outros medicamentos que contêm paclitaxel, não requer pré-medicação para prevenir as reações de hipersensibilidade. Além disso, o Abraxane em associação com gemcitabina demonstrou melhorar a sobrevivência em doentes com adenocarcinoma metastático do pâncreas em comparação com o tratamento com gemcitabina em monoterapia, e em associação com a carboplatina foi eficaz no tratamento do cancro de pulmão de não pequenas células. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Abraxane são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

## **Que medidas estão previstas para garantir a utilização segura do Abraxane?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura e eficaz do Abraxane. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Abraxane, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

## **Outras informações sobre o Abraxane**

Em 11 de janeiro de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Abraxane.

O EPAR completo relativo ao Abraxane 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Abraxane, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2015.