



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/689372/2018  
EMEA/H/C/001038

## Afinitor (*everolimus*)

Um resumo sobre Afinitor e porque está autorizado na UE

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

Afinitor é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar os seguintes cancros:

- cancro da mama avançado (começou a disseminar-se) em mulheres pós-menopáusicas. Afinitor é utilizado no cancro da mama «positivo para recetores hormonais» (quando as células cancerosas têm recetores de estrogénio à sua superfície) e «negativo para HER2/neu» (quando as células cancerosas não contêm níveis elevados da proteína HER2/neu [recetor 2 do fator de crescimento epidérmico humano]). Afinitor é utilizado em associação com um medicamento chamado exemestano depois de outros tratamentos designados «inibidores da aromatase não esteroides» terem falhado;
- tumores neuroendócrinos de origem pancreática (tumores das células produtoras de hormonas no pâncreas), quando as células cancerosas são bem ou moderadamente diferenciadas (o que significa que podem ser distinguidas das células pancreáticas normais). É utilizado quando o cancro é metastático (disseminou-se para outras partes do organismo) ou não pode ser removido cirurgicamente;
- tumores neuroendócrinos com origem nos pulmões ou intestinos, quando as células cancerosas são bem diferenciadas e o cancro é metastático ou não pode ser removido cirurgicamente.
- carcinoma das células renais (um tipo de cancro nos rins) avançado, quando o cancro tenha registado agravamento apesar do tratamento com um medicamento «direcionado para o VEGF» (um tipo de medicamento que bloqueia os efeitos das proteínas do fator de crescimento endotelial vascular).

Afinitor contém a substância ativa everolimus.

### Como se utiliza Afinitor?

Afinitor só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na administração de tratamentos contra o cancro.

Está disponível na forma de comprimidos (2,5, 5 e 10 mg) e a dose recomendada é de 10 mg uma vez por dia. O tratamento deve continuar durante o tempo em que funciona ou até que os efeitos secundários se tornem inaceitáveis. O médico pode decidir reduzir a dose ou interromper o tratamento



durante um curto período de tempo se o doente apresentar efeitos secundários graves ou intoleráveis. É necessário reduzir as doses nos doentes com problemas no fígado.

Os comprimidos devem ser tomados ao mesmo tempo, todos os dias, e de forma coerente com ou sem alimentos.

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

## **Como funciona Afinitor?**

A substância ativa de Afinitor, o everolímus, bloqueia uma enzima denominada «alvo da rapamicina nos mamíferos» (mTOR). No organismo, o everolímus liga-se a uma proteína denominada FKBP-12, localizada no interior das células, para formar um «complexo». Este complexo bloqueia posteriormente a mTOR. Uma vez que a mTOR está envolvida no controlo da divisão celular e no crescimento dos vasos sanguíneos, Afinitor inibe a divisão das células cancerosas e reduz o seu fornecimento de sangue, o que abranda o crescimento e a proliferação dos tumores.

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

### **Cancro da mama**

Afinitor, em associação com exemestano, foi estudado em 724 doentes com cancro da mama avançado positivo para recetores hormonais e negativo para HER2/neu, que tinham registado agravamento após o tratamento com letrozol e anastrozol (inibidores da aromatase não esteroides). Os doentes que tomaram Afinitor viveram, em média, 7,8 meses sem agravamento da doença, em comparação com 3,2 meses nos doentes que tomaram placebo (um tratamento simulado).

### **Tumores neuroendócrinos pancreáticos**

Um estudo em 410 doentes com tumores neuroendócrinos avançados de origem pancreática bem ou moderadamente diferenciados comparou Afinitor com placebo. Os doentes que receberam Afinitor viveram uma média de 11,0 meses sem progressão da doença, em comparação com 4,6 meses nos doentes que receberam o placebo.

### **Tumores neuroendócrinos com origem no pulmão ou no intestino**

Afinitor foi estudado em 302 doentes com tumores neuroendócrinos avançados com origem nos pulmões ou nos intestinos. Os doentes que receberam Afinitor e os melhores tratamentos de suporte viveram uma média de 11 meses sem agravamento da doença, em comparação com cerca de 4 meses nos doentes que receberam placebo e os melhores tratamentos de suporte para aliviar os sintomas da doença.

### **Carcinoma de células renais**

Afinitor foi estudado em 416 doentes com carcinoma das células renais avançado cuja doença se agravou apesar do tratamento com certos medicamentos direcionados para o VEGF (sunitinib, sorafenib ou ambos). Os doentes que tomaram Afinitor viveram uma média de 4,9 meses sem agravamento da doença, em comparação com 1,9 meses nos doentes que receberam placebo.

## Quais são os riscos associados a Afinitor?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Afinitor (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são erupção cutânea, prurido (comichão), náuseas (enjoo), perda de apetite, disgeusia (alterações no paladar), dores de cabeça, perda de peso, edema periférico (inchaço, sobretudo nos tornozelos e nos pés), tosse, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), fadiga (cansaço), diarreia, astenia (fraqueza), infeções, estomatite (inflamação da mucosa da boca), hiperglicemia (níveis elevados de glucose no sangue), hipercolesterolemia (níveis elevados de colesterol no sangue), pneumonite (inflamação nos pulmões) e epistaxe (hemorragias nasais). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Afinitor, consulte o Folheto Informativo.

Afinitor está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a outros derivados da rapamicina (substâncias de estrutura semelhante ao everolímus) ou a qualquer outro componente do medicamento. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## Porque está Afinitor autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Afinitor são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. O CHMP considerou que Afinitor demonstrou abrandar a progressão da doença em doentes com tumores neuroendócrinos avançados de origem pancreática, carcinoma das células renais avançado e cancro da mama avançado positivo para recetores hormonais. A Agência concluiu igualmente ser clinicamente relevante o atraso de 7 meses na progressão da doença em doentes com tumores neuroendócrinos com origem nos pulmões ou nos intestinos, apesar dos efeitos secundários conhecidos de Afinitor.

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

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 Afinitor.

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

## Outras informações sobre Afinitor

Em 3 de agosto de 2009, Afinitor recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2018.