



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124022/2020
EMA/H/C/004248

Alunbrig (*brigatinib*)

Um resumo sobre Alunbrig e porque está autorizado na UE

O que é Alunbrig e para que é utilizado?

Alunbrig é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar adultos com um tipo de cancro do pulmão chamado cancro do pulmão de células não-pequenas (CPCNP). É utilizado em doentes que não foram tratados anteriormente com um medicamento da classe de inibidores da ALK ou que foram tratados anteriormente com o inibidor da ALK denominado crizotinib.

Alunbrig é utilizado apenas se o CPCNP for ALK-positivo, o que significa que as células cancerígenas contêm certas alterações que afetam o gene responsável por uma proteína chamada ALK (cinase do linfoma anaplásico).

Alunbrig contém a substância ativa brigatinib.

Como se utiliza Alunbrig?

Alunbrig 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. O cancro do doente deve ser testado antes do início do tratamento para confirmar que contém as alterações genéticas que afetam a ALK (estatuto ALK-positivo).

O medicamento encontra-se disponível na forma de comprimidos (30, 90 e 180 mg). A dose inicial recomendada é de 90 mg tomada uma vez ao dia durante os primeiros 7 dias e, posteriormente, aumentada para 180 mg uma vez ao dia. São recomendadas doses reduzidas aos doentes com função hepática ou renal gravemente reduzida. Os doentes com função renal gravemente reduzida devem ser acompanhados de perto, especialmente durante a primeira semana de tratamento, quanto a sintomas de doenças pulmonares, tais como tosse ou dificuldade respiratória.

O tratamento pode ser continuado enquanto se mantiver o benefício para o doente. O médico pode reduzir a dose ou suspender temporariamente o tratamento em caso de efeitos secundários. Em determinadas situações, o tratamento deve ser permanentemente suspenso.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Como funciona Alunbrig?

A ALK pertence a uma família de enzimas designadas recetores da tirosina cinase, que estão envolvidas no crescimento das células e no desenvolvimento de novos vasos sanguíneos que as irrigam. Nos doentes com CPCNP ALK-positivo, é produzida uma forma anormal de ALK que estimula a divisão e o crescimento descontrolados das células cancerígenas. O modo de funcionamento da substância ativa de Alunbrig, o brigatinib, consiste em bloquear a atividade da ALK, reduzindo, desta forma, o crescimento e a disseminação do cancro.

Quais foram os benefícios demonstrados por Alunbrig durante os estudos?

Alunbrig demonstrou, em dois estudos principais, ser eficaz no tratamento do CPCNP ALK-positivo.

O primeiro estudo incluiu 222 doentes nos quais a doença progrediu, apesar do tratamento anterior com crizotinib. Alunbrig não foi comparado com nenhum outro tratamento nem placebo (tratamento simulado). A resposta ao tratamento foi avaliada através de exames imagiológicos e de critérios padrão de avaliação de tumores sólidos, tendo a resposta completa sido definida como a ausência de sinais residuais de cancro no doente. Dos doentes que receberam 90 mg de Alunbrig uma vez por dia e que aumentaram a dose para 180 mg após 7 dias, cerca de 56 % apresentaram uma resposta total ou parcial ao medicamento. As respostas foram mantidas em média durante cerca de 14 meses.

O segundo estudo incluiu 275 doentes que não tinham sido previamente tratados com um inibidor da ALK. Neste estudo, decorreram 24 meses, em média, até ao agravamento da doença nos doentes que receberam Alunbrig, em comparação com 11 meses em doentes que receberam crizotinib.

Quais são os riscos associados a Alunbrig?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Alunbrig (que podem afetar mais de 1 em cada 4 pessoas) são hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue), hiperinsulinemia (níveis elevados de insulina no sangue), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), náuseas (sensação de enjojo), contagens baixas de glóbulos brancos, incluindo níveis reduzidos de glóbulos brancos designados linfócitos, diarreia, cansaço, tosse, dor de cabeça, hipofosfatemia (níveis baixos de fosfatos no sangue), erupção cutânea, vômitos, dispneia (dificuldade em respirar), hipertensão (tensão arterial elevada), mialgia (dor muscular) e resultados de análises de sangue indicando anomalias no fígado (níveis elevados de ALT e AST e fosfatase alcalina), pâncreas (níveis elevados de lipase e amilase), função muscular (níveis elevados da enzima CPK) ou coagulação sanguínea (níveis elevados de APTT).

Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 50 pessoas) são pneumonite (inflamação nos pulmões), pneumonia (infecção dos pulmões), dispneia e pirexia (febre).

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

Porque está Alunbrig autorizado na UE?

Alunbrig foi eficaz no tratamento de doentes com CPCNP ALK-positivo que tinham sido previamente tratados com um medicamento inibidor da ALK denominado crizotinib ou que não tinham sido tratados com um inibidor da ALK. Uma vez tomadas as medidas adequadas para gerir o efeito secundário potencialmente grave de doença pulmonar, o perfil de segurança de Alunbrig é considerado controlável. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Alunbrig são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

A empresa que comercializa Alunbrig fornecerá os resultados de um estudo em curso sobre a eficácia e a segurança de Alunbrig em doentes com CPCNP ALK-positivo que não tenham recebido tratamento anterior específico para a ALK. Fornecerá igualmente um cartão de alerta aos doentes com o resumo das principais informações de segurança sobre o risco de doença pulmonar com o medicamento e as medidas a tomar caso surjam sinais e sintomas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Alunbrig.

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

Outras informações sobre Alunbrig

A 22 de novembro de 2018, Alunbrig recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Alunbrig podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alunbrig

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2020.