



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653818/2018
EMA/H/C/004154

Apealea (*paclitaxel*)

Resumo de Apealea e porque está autorizado na UE

O que é Apealea e para que é utilizado?

Apealea é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de mulheres com cancro do ovário ou das estruturas circundantes (a trompa de Falópio que liga o ovário ao útero), ou o peritoneu (a membrana que reveste o abdómen).

Apealea é administrado em associação com um medicamento à base de platina, a carboplatina, a doentes cuja doença responda a medicamentos contra o cancro à base de platina e tenha reaparecido após tratamento inicial.

Apealea contém a substância ativa paclitaxel.

Como se utiliza Apealea?

Apealea está disponível na forma um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. O paclitaxel de Apealea é formulado em pequenas partículas, denominadas micelas, que ajudam na dissolução do solvente de perfusão. Não deve ser utilizado permutavelmente com outros medicamentos que contêm paclitaxel.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um especialista no tratamento do cancro.

A dose de Apealea é de 250 mg por metro quadrado (calculada com base na altura e no peso corporal) e é administrada por perfusão durante cerca de 1 hora, uma vez a cada 3 semanas, durante 6 ciclos de tratamento. As doses podem ser adiadas ou reduzidas pelo médico ou o tratamento interrompido caso surjam efeitos secundários graves; as doses devem também ser reduzidas em doentes com redução moderada ou grave da função renal. As doentes são igualmente tratados com um medicamento à base de platina, a carboplatina.

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



Como funciona Apealea?

A substância ativa de Apealea, o paclitaxel, é um medicamento contra o cancro é utilizado na UE há vários anos. Pertence ao grupo dos medicamentos contra o cancro denominados taxanos. O paclitaxel bloqueia uma fase da divisão celular na qual o esqueleto interno da célula se desmonta para permitir a sua divisão. Ao manter esta estrutura intacta, as células não podem dividir-se e acabam por morrer.

Quais os benefícios demonstrados por Apealea durante os estudos?

Apealea demonstrou ser tão eficaz como uma formulação convencional de paclitaxel num estudo principal que incluiu um tratamento adicional em 789 mulheres cujo cancro do ovário, da trompa de falópio ou peritoneal tenha regressado. As doentes receberam igualmente um medicamento contra o cancro à base de platina, a carboplatina. O tempo médio de vida das doentes sem recidiva da doença foi de 10,3 meses com Apealea, e de 10,1 meses com o paclitaxel convencional.

Os dados de suporte do estudo mostraram que o tempo médio que as doentes viveram após o tratamento foi de 25,7 meses entre as doentes que receberam Apealea e de 24,8 meses entre as doentes que receberam o paclitaxel convencional.

Quais são os riscos associados a Apealea?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Apealea (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são neutropenia (contagens baixas de glóbulos brancos denominados neutrófilos), perturbações do estômago e do intestino tais como diarreia, náuseas (sensação de enjoo) e vômitos, neuropatia periférica (lesões nos nervos das mãos e dos pés), dor nas articulações e nos músculos e reações tais como vermelhidão, sensação de dor e inflamação das veias no local da perfusão. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Apealea, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Apealea é contraindicado em doentes que estejam a amamentar ou que já apresentem níveis baixos de neutrófilos no sangue. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi autorizado Apealea na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que o Apealea foi tão eficaz como o paclitaxel convencional e que pode ser uma alternativa valiosa em associação com a carboplatina. Embora a nova formulação possa estar associada a mais reações no local de perfusão, e os estudos tenham sugerido efeitos mais fortes nas células sanguíneas e no intestino, estes foram considerados controláveis e os benefícios e riscos globais são consistentes com os de outros medicamentos que contêm paclitaxel. A Agência concluiu que os benefícios do Apealea são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Apealea.

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

Outras informações sobre Apealea:

Mais informações sobre o Apealea podem ser encontradas no sítio Internet da Agência em:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apealea.

Medicamento já não autorizado