EMA/87726/2016
EMEA/H/C/004109

Resumo do EPAR destinado ao público

Armisarte[1]

pemetrexedo

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Armisarte. 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 Armisarte.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Armisarte, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Armisarte e para que é utilizado?

O Armisarte é um medicamento anticancerígeno utilizado para tratar dois tipos de cancro do pulmão:

- mesotelioma pleural maligno (cancro do revestimento dos pulmões, habitualmente causado pela exposição ao amianto), no qual é utilizado em associação com a cisplatina em doentes que não receberam tratamento prévio com quimioterapia e cujo cancro não pode ser removido por cirurgia;
- cancro do pulmão de não pequenas células avançado do tipo conhecido como «não escamoso», no qual é utilizado em associação com a cisplatina em doentes sem tratamento prévio, ou em monoterapia (isoladamente) em doentes que já tenham recebido tratamento anticancerígeno. Pode também ser utilizado como tratamento de manutenção em doentes que receberam quimioterapia à base de platina.

O Armisarte é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Alimta, mas que está disponível numa forma diferente. Enquanto o Alimta está disponível na forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia, o Armisarte está disponível na forma de um líquido concentrado para preparação de uma solução para perfusão.

[1] Anteriormente denominado Pemetrexedo Actavis

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

O Armisarte contém a substância ativa pemetrexedo.

Como se utiliza o Armisarte?

O Armisarte está disponível na forma de concentrado para solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e só deve ser administrado sob supervisão de um médico qualificado na utilização de medicamentos anticancerígenos.

A dose recomendada é de 500 mg por metro quadrado de área de superfície corporal (calculada com base na altura e no peso do doente). É administrado uma vez de três em três semanas, por perfusão intravenosa com 10 minutos de duração. Para reduzir os efeitos secundários, os doentes devem tomar um corticosteroide (um tipo de medicamento que reduz a inflamação), bem como ácido fólico (um tipo de vitamina), e receber injeções de vitamina B12 durante o tratamento com o Armisarte. Quando o Armisarte é administrado com cisplatina, deve proceder-se também à administração de um medicamento antiemético (para prevenir os vómitos) e de líquidos (para prevenir a desidratação) antes ou depois da dose de cisplatina.

O tratamento deve ser adiado ou interrompido, ou a dose reduzida, nos doentes cuja contagem de células sanguíneas seja anormal ou que apresentem outro tipo de efeitos secundários. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Armisarte?

A substância ativa do Armisarte, o pemetrexedo, é um medicamento citotóxico (um medicamento que mata células em processo de divisão, tais como as células cancerígenas) que pertence ao grupo dos antimetabolitos. No organismo, o pemetrexedo é convertido numa forma ativa que bloqueia a atividade das enzimas envolvidas na produção de «nucleótidos» (as unidades que compõem o ADN e o ARN, o material genético das células). Em resultado disto, a forma ativa do pemetrexedo abranda a formação de ADN e ARN, o que faz com que as células cancerígenas não se consigam dividir e multiplicar. A conversão do pemetrexedo na sua forma ativa ocorre mais prontamente nas células cancerígenas do que nas células normais, o que conduz a níveis mais elevados da forma ativa do medicamento, bem como a uma duração de ação mais longa nas células cancerígenas. Isto resulta numa diminuição da divisão das células cancerígenas, ao passo que as células normais são apenas ligeiramente afetadas.

Como foi estudado o Armisarte?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o pemetrexedo. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Armisarte é um medicamento híbrido administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa do medicamento de referência, o Alimta.

Quais os benefícios e riscos do Armisarte?

Uma vez que o Armisarte é um medicamento híbrido administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa do medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Armisarte?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Armisarte demonstrou ser comparável ao Alimta. Por conseguinte, o

CHMP considerou que, à semelhança do Alimta, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Armisarte para utilização na UE.

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

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

Podem ser encontradas informações adicionais no resumo do plano de gestão dos riscos.

Outras informações sobre o Armisarte

Em 18 de janeiro de 2016, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Pemetrexedo Actavis. O nome do medicamento foi alterado para Armisarte em 10 de fevereiro de 2016.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Armisarte podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Armisarte, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2016.