



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524799/2017  
EMA/H/C/001131

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Arzerra

ofatumumab

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

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

### O que é o Arzerra e para que é utilizado?

O Arzerra é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com leucemia linfocítica crónica (LLC), um cancro de um tipo de glóbulos brancos denominados linfócitos. É utilizado:

- em doentes não anteriormente tratados que não possam receber tratamento com fludarabina; nestes doentes, é utilizado em associação com clorambucilo ou bendamustina (outros medicamentos contra o cancro);
- em doentes que não responderam a tratamentos anteriores com fludarabina e alemtuzumab (doença refratária a estes medicamentos);
- em doentes em que a doença reapareceu após um tratamento anterior (doença em recidiva). Nestes doentes, o Arzerra é utilizado em associação com ciclofosfamida.

O Arzerra contém a substância ativa ofatumumab.

Dado o número de doentes afetados por LLC ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Arzerra foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 7 de novembro de 2008.



## Como se utiliza o Arzerra?

O Arzerra só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado sob a supervisão de um médico experiente no tratamento do cancro e num ambiente com disponibilidade imediata de meios de ressuscitação.

O Arzerra está disponível na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). É administrado mediante a utilização de uma bomba de perfusão. O esquema posológico depende de os doentes terem sido tratados anteriormente ou não e de terem doença em recidiva ou não.

Antes de cada perfusão, o doente recebe medicamentos, tais como um corticosteroide, um anti-histamínico e paracetamol, para ajudar a prevenir as reações da perfusão (erupção cutânea, febre, reações alérgicas e dificuldade em respirar). Para reduzir o risco de ocorrência destas reações, as perfusões são iniciadas lentamente (em particular quando é iniciado o primeiro tratamento) e a um ritmo mais rápido cada 30 minutos se não ocorrerem reações. Em caso de ocorrência de reações, o tratamento é interrompido e pode ser reiniciado a um ritmo mais lento após o doente recuperar, ou interrompido de forma permanente em caso de reação alérgica grave. Para mais informações sobre a utilização do Arzerra, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

## Como funciona o Arzerra?

A substância ativa do Arzerra, o ofatumumab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antigénio) que se encontra em determinadas células do organismo. O ofatumumab foi concebido para se ligar a uma proteína denominada CD20, que está presente na superfície dos linfócitos, incluindo os linfócitos cancerosos observados na LLC. Ao ligar-se à proteína CD20, o ofatumumab estimula o sistema imunitário a atacar as células cancerosas, o que ajuda a controlar a doença.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Arzerra durante os estudos?

### Doentes não anteriormente tratados para a LLC

Num estudo que incluiu 447 doentes não anteriormente tratados que não podiam receber tratamento à base de fludarabina, o tratamento com o Arzerra associado a clorambucil foi comparado com o tratamento com clorambucil em monoterapia (medicamento único). Neste estudo, o Arzerra associado a clorambucil foi eficaz no aumento da sobrevida livre de progressão (tempo de sobrevida sem agravamento da doença), com os doentes a viver uma média de 22,4 meses sem agravamento da doença, comparativamente a 13,1 meses nos doentes que receberam o clorambucil em monoterapia.

### LLC refratária

O Arzerra foi analisado num estudo principal que incluiu 223 doentes com LLC que não responderam a tratamento anterior. Em 95 destes doentes, a doença não tinha respondido ao tratamento tanto com fludarabina como com alemtuzumab, e em 112 o tratamento com fludarabina tinha falhado, mas os doentes não tinham recebido tratamento com alemtuzumab por este não ser adequado. Os restantes 16 doentes não se incluíam em nenhum dos grupos. O Arzerra não foi comparado com nenhum outro tratamento neste estudo. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento. A resposta ao tratamento foi avaliada pela análise dos sintomas, do número de linfócitos no sangue, dos resultados de análises de sangue e da medula óssea e da dimensão dos nódulos linfáticos, do fígado e do baço. Nos doentes que não tinham respondido a tratamento anterior tendo

com fludarabina como com alemtuzumab, 49 % (47 em 95) responderam ao tratamento com o Arzerra. A taxa de resposta foi ligeiramente mais baixa nos doentes em que o tratamento com fludarabina tinha falhado e nos doentes para os quais o tratamento com alemtuzumab não era adequado (43 %).

### **LLC em recidiva**

Num estudo principal que incluiu 365 doentes com LLC em recidiva, o tratamento com o Arzerra em associação com fludarabina e ciclofosfamida foi comparado com o tratamento com fludarabina ou ciclofosfamida em monoterapia. O Arzerra em associação com fludarabina e ciclofosfamida foi eficaz no aumento da sobrevida livre de progressão, com os doentes a viverem uma média de 28,9 meses sem agravamento da doença, em comparação com 18,8 meses nos doentes a quem a fludarabina e a ciclofosfamida foram administradas em monoterapia.

### **Quais são os riscos associados ao Arzerra?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Arzerra (observados em mais de 1 doente em cada 10) são infeção do trato respiratório inferior (infeção dos pulmões, como pneumonia), infeção do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta), neutropenia (contagens baixas de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos no sangue), náuseas (sensação de enjojo), febre, erupção cutânea, dispneia (dificuldade em respirar), tosse, diarreia e cansaço.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativos ao Arzerra, consulte o Folheto Informativo.

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

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do medicamento são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. A Agência constatou que o Arzerra foi eficaz no tratamento de doentes com LLC (doentes não tratados anteriormente, doentes que não tinham respondido a tratamentos anteriores com fludarabina e alemtuzumab e doentes em recidiva após tratamento anterior). A Agência constatou igualmente que os doentes com LLC que não respondeu a um tratamento anterior têm opções de tratamento limitadas.

Foi inicialmente concedida ao Arzerra uma autorização condicional. Isto significa que se aguardavam mais dados sobre este medicamento. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de condicional a plena.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Arzerra?**

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 do Arzerra.

### **Outras informações sobre o Arzerra**

*Em 19 de abril de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Arzerra. Em 24 de abril de 2015, a Autorização passou a Autorização plena.*

O EPAR completo relativo ao Arzerra 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%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Arzerra, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR).

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Arzerra pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2017.

Medicamento já não autorizado