

EMA/797340/2016
EMA/H/C/002315

Resumo do EPAR destinado ao público

Caprelsa

vandetanib

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

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

O que é o Caprelsa e para que é utilizado?

O Caprelsa é utilizado em adultos e crianças com mais de 5 anos no tratamento do cancro medular da tiroide, um tipo de cancro que afeta a glândula tiroideia e que tem origem nas células que produzem a hormona calcitonina, . O medicamento é utilizado quando a doença se espalha rapidamente e causa sintomas, e quando o cancro não pode ser removido cirurgicamente, progrediu ou proliferou para outras partes do corpo.

O Caprelsa contém a substância ativa vandetanib.

Como se utiliza o Caprelsa?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deverá ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro medular da tiroide, na utilização de medicamentos contra o cancro e na avaliação de eletrocardiogramas (ECG, um exame que mede a atividade elétrica do coração). Os doentes devem receber um cartão de alerta do doente com informações de segurança importantes e devem ser informados pelo seu médico sobre os riscos do Caprelsa.

O Caprelsa está disponível na forma de comprimidos (100 mg e 300 mg) e a dose recomendada para adultos é de 300 mg uma vez ao dia, tomada aproximadamente à mesma hora todos os dias. A dose para crianças com 5 ou mais anos de idade é calculada através da altura e do peso da criança. Os doentes que não possam engolir comprimidos podem misturar o comprimido em água sem gás.

O médico poderá interromper temporariamente o tratamento com o Caprelsa e reduzir a dose se o doente apresentar anomalias no ECG ou efeitos secundários graves. O tratamento deve ser continuado enquanto se mantiver o benefício para o doente.

Os benefícios do Caprelsa podem ser inferiores para os doentes que não tenham uma mutação (alteração) num gene designado gene RET (rearranjado durante a transfeção). Recomenda-se que o médico teste a mutação no gene RET no início do tratamento com o Caprelsa.

Como funciona o Caprelsa?

A substância ativa do Caprelsa, o vandetanib, é um inibidor da proteína tirosina cinase. Isto significa que bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como tirosina cinases. Estas enzimas são necessárias em determinados recetores (como os recetores VEGF, FGFR e RET) presentes na superfície de células cancerígenas, onde ativam diversos processos, como a divisão celular e o crescimento de novos vasos sanguíneos. Ao bloquear a atividade dos recetores VEGF, o medicamento reduz o fornecimento de sangue às células cancerígenas, abrandando o crescimento do cancro. Ao bloquear a atividade dos recetores EGF, as células cancerígenas deixam de receber as mensagens necessárias para o crescimento e multiplicação. O vandetanib bloqueia ainda a atividade dos recetores do RET, que desempenham um papel no crescimento das células do cancro medular da tiroide.

Quais os benefícios demonstrados pelo Caprelsa durante os estudos?

Num estudo principal, o Caprelsa foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) em adultos com cancro medular da tiroide que não podia ser tratado com cirurgia ou que se espalhara a outras partes do corpo. O estudo incluiu 331 doentes e o principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência livre de progressão (o tempo de sobrevivência dos doentes sem que a doença piorasse). Em média, os doentes a tomar o Caprelsa viveram 30,5 meses sem agravamento da doença, em comparação com 19,3 meses nos doentes que receberam o placebo.

Num segundo estudo principal, o Caprelsa foi administrado em crianças com idades entre os 9 e os 17 anos com cancro medular da tiroide hereditário. O principal parâmetro de eficácia foi a taxa de resposta global (*overall response rate* - ORR) que considera várias características da doença. Das 16 crianças tratadas com o Caprelsa, 7 (44 %) apresentaram uma resposta parcial na escala ORR, comparável com a taxa de resposta em adultos. Em média, as crianças a tomar o Caprelsa viveram 46 meses sem agravamento da doença.

Quais são os riscos associados ao Caprelsa?

Os efeitos secundários mais frequentes comunicados relativamente ao Caprelsa são diarreia, erupção cutânea, náuseas (enjoo), hipertensão (tensão arterial elevada) e dor de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Caprelsa, consulte o Folheto Informativo.

O Caprelsa pode afetar a atividade elétrica do coração, incluindo uma medição designada intervalo QTc. O seu uso é contraindicado em pessoas com um problema denominado «síndrome do QTc longo congénito» ou que tenham um intervalo QTc superior a 480 milissegundos. O uso do Caprelsa é contraindicado em associação com outros medicamentos que possam prolongar o intervalo QTc. O uso do Caprelsa está contraindicado em mulheres a amamentar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Caprelsa?

O CHMP concluiu que o Caprelsa mostrou eficácia no tratamento do cancro medular da tiroide em doentes com 5 ou mais anos de idade. No entanto, não se pôde concluir o seu nível de eficácia nos doentes sem uma mutação (alteração) num gene denominado RET (rearranjado durante a transfeção) ou em doentes cuja mutação no gene RET era desconhecida. O Comité tomou nota do potencial risco de prolongamento do intervalo QTc e foram introduzidas medidas para minimizar este risco. O CHMP concluiu que os benefícios do Caprelsa são superiores aos seus riscos em doentes cuja doença se esteja a espalhar e cause sintomas, uma vez que estes necessitam urgentemente de tratamento. Por conseguinte, o Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Caprelsa.

Foi concedida ao Caprelsa uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam mais dados sobre este medicamento, em particular sobre a dimensão do benefício em doentes que não apresentam a mutação do gene RET. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Caprelsa?

A empresa responsável pela comercialização do Caprelsa irá realizar um estudo em doentes com cancro medular da tiróide para comparar os efeitos do medicamento em doentes com e sem a mutação no gene RET.

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

A empresa que comercializa o Caprelsa garantirá que os médicos que se espera virem a prescrever o Caprelsa recebam material informativo contendo informações de segurança importantes relacionadas com o medicamento, incluindo medidas de gestão do risco de prolongamento do intervalo QTc, e outros efeitos secundários potenciais, assim como um cartão de alerta do doente e orientações para crianças e pessoas que delas tratem.

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 do Caprelsa.

Outras informações sobre o Caprelsa

Em 17 de fevereiro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Caprelsa.

O EPAR completo relativo ao Caprelsa pode ser consultado 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 Caprelsa, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2016.