



EMA/635333/2015  
EMA/H/C/003788

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Ciambra

pemetrexedo

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

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

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

O Ciambra 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 não anteriormente tratados, 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 Ciambra é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Alimta. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

O Ciambra contém a substância ativa pemetrexedo.



## Como se utiliza o Ciambra?

O Ciambra está disponível na forma de um pó para reconstituição numa solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico qualificado na utilização de quimioterapia.

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 Ciambra. Quando o Ciambra é administrado com a cisplatina, deve proceder-se também à administração de um medicamento «antiemético» (que previne os vômitos) bem como 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 Ciambra ?

A substância ativa do Ciambra, o pemetrexedo, é um agente citotóxico (um medicamento que mata células que se dividem, tais como as células cancerosas) 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 abrandando a formação de ADN e ARN, o que faz com que as células cancerosas não se consigam dividir e multiplicar. A conversão do pemetrexedo na sua forma ativa ocorre mais prontamente nas células cancerosas 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 cancerosas. Isto resulta numa diminuição da divisão das células cancerosas, ao passo que as células normais são apenas ligeiramente afetadas.

## Como foi estudado o Ciambra?

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

## Quais os benefícios e riscos do Ciambra?

Uma vez que o Ciambra é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## Por que foi aprovado o Ciambra?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Ciambra 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 Ciambra para utilização na UE.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Ciambra. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Ciambra, 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 Ciambra**

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Ciambra podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Ciambra, 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.

Medicamento já não autorizado