EMA/635913/2016
EMEA/H/C/002602

Resumo do EPAR destinado ao público

Erivedge

vismodegib

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

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

O que é o Erivedge e para que é utilizado?

O Erivedge é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa vismodegib. É utilizado no tratamento de adultos com carcinoma basocelular (uma forma de cancro da pele de crescimento lento) em estádios avançados: quando o cancro se metastizou (se disseminou para outras partes do organismo) e está a causar sintomas, ou quando se apresenta localmente avançado (começou a disseminar-se para zonas adjacentes) e é inapropriado para cirurgia ou radioterapia (tratamento com radiação).

Como se utiliza o Erivedge?

O Erivedge só pode ser obtido mediante receita médica. O Erivedge deve ser prescrito somente por ou sob a supervisão de um médico especialista com experiência no tratamento do carcinoma basocelular. Encontra-se disponível na forma de cápsulas (150 mg). A dose recomendada é de uma cápsula uma vez por dia. Os benefícios da continuação do tratamento devem ser regularmente avaliados, sendo que a melhor duração do tratamento variará com base nos benefícios e efeitos secundários apresentados por cada doente. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

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.

Como funciona o Erivedge?

A substância ativa no Erivedge, o vismodegib, interrompe a chamada via de sinalização Hedgehog, habitualmente envolvida na regulação das fases iniciais de desenvolvimento celular dos fetos e em determinados processos celulares em adultos. No carcinoma basocelular, a via de sinalização Hedgehog apresenta-se anormalmente ativa e leva ao crescimento e à disseminação das células cancerígenas. O vismodegib liga-se a uma proteína chamada «SMO», a qual está envolvida na ativação da via de sinalização Hedgehog. Ao ligar-se à SMO, o vismodegib bloqueia esta via, abrandando, por conseguinte, o crescimento e a disseminação das células cancerígenas no carcinoma basocelular.

Quais os benefícios demonstrados pelo Erivedge durante os estudos?

O Erivedge foi investigado num estudo principal que incluiu 104 doentes com carcinoma basocelular metastático ou localmente avançado. Os doentes receberam o Erivedge até ao agravamento da doença, até deixarem de tolerar o tratamento ou até abandonarem o estudo. O Erivedge não foi comparado a qualquer outro tratamento. O principal parâmetro de eficácia foi a resposta ao tratamento, com base na redução de 30 %, pelo menos, do tamanho do tumor ou no desaparecimento de todos os sinais de cancro (a taxa de resposta objetiva). Cerca de 33 % (11 em 33) dos doentes com doença metastática e 48 % (30 em 63) dos doentes com doença localmente avançada responderam ao tratamento.

Quais são os riscos associados ao Erivedge?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Erivedge (observados em mais de 3 em cada 10 pessoas) são espasmos musculares, perda de cabelo, alterações do paladar, perda de peso, cansaço, náuseas (sensação de enjoo) e diarreia. Para a lista completa de todos os efeitos secundários comunicados relativamente ao Erivedge, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Erivedge está contraindicado em mulheres grávidas ou a amamentar ou com potencial para engravidar e que não respeitem o programa especial de prevenção de gravidez do Erivedge. O medicamento não pode ser utilizado em simultâneo com erva de S. João (um medicamento à base de plantas utilizado no tratamento da depressão). Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Erivedge?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Erivedge são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Comité considerou que os benefícios do Erivedge foram demonstrados para os doentes com doença localmente avançada e metastática. Considerou também que os efeitos secundários eram controláveis. Na medida em que o Erivedge interrompe o mecanismo envolvido nas fases iniciais de desenvolvimento fetal, o CHMP concluiu serem necessárias medidas adequadas tanto para os homens como para as mulheres tratados com o Erivedge a fim de impedir a ocorrência de uma gravidez durante e após a suspensão do tratamento.

Foi originalmente concedida ao Erivedge uma autorização condicional, uma vez que se aguardavam dados adicionais sobre este medicamento. Uma vez que a empresa forneceu as informações adicionais necessárias, a autorização passou de condicional para definitiva.

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

A empresa irá implementar um programa de prevenção da gravidez, com o fornecimento de materiais educacionais relativos aos riscos para o feto, incluindo um cartão de informação, destinados aos doentes e profissionais de saúde que prescrevam e dispensem o Erivedge. A empresa comunicará quaisquer gravidezes que possam ocorrer durante o tratamento com o Erivedge e monitorizará o seu desfecho.

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 Erivedge.

Outras informações sobre o Erivedge

Em 12 de julho de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Erivedge.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2016.