



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13337/2020
EMA/H/C/004452

Erleada (*apalutamida*)

Um resumo sobre Erleada e porque está autorizado na UE

O que é Erleada e para que é utilizado?

Erleada é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de homens com cancro da próstata (uma glândula do sistema reprodutor masculino).

É utilizado quando o cancro não responde a outros tratamentos que diminuem os níveis de testosterona (resistente a castração) e tem um risco elevado de se espalhar para outras partes do corpo. É também utilizado quando o cancro se espalhou para outras partes do corpo (metastático), mas responde ao tratamento que baixa os níveis de testosterona (sensível a hormonas). Erleada é utilizado em associação com um tratamento denominado terapia de privação androgénica.

Erleada contém a substância ativa apalutamida.

Como se utiliza Erleada?

Erleada está disponível na forma de comprimidos (60 mg) a tomar por via oral. A dose recomendada é de 4 comprimidos (240 mg) por dia. O tratamento pode ter de ser temporariamente interrompido se o doente apresentar efeitos secundários intoleráveis.

Erleada só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro da próstata. Para mais informações sobre a utilização de Erleada, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Erleada?

A substância ativa de Erleada, a apalutamida, funciona através do bloqueio da ação da testosterona e de outras hormonas masculinas denominadas androgénios, bloqueando os recetores (alvos) a que estas hormonas se ligam. Uma vez que as células do cancro da próstata necessitam de testosterona e de outras hormonas masculinas para sobreviver e desenvolver-se, a apalutamida, ao bloquear os efeitos destas hormonas, atrasa o crescimento do cancro.



Quais os benefícios demonstrados por Erleada durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 1207 doentes com cancro da próstata resistente a castração, não metastático, Erleada demonstrou ser mais eficaz do que um placebo (tratamento simulado) no prolongamento do tempo que os doentes viveram sem que a doença se espalhasse para outras partes do corpo; esse tempo foi de 41 meses nos doentes tratados com Erleada e de 16 meses nos que receberam o placebo. Tanto Erleada como o placebo foram administrados com um tratamento denominado terapia de privação androgénica.

Num outro estudo principal que incluiu 1052 doentes com cancro da próstata metastático, sensível a hormonas, Erleada em associação com a terapia de privação androgénica foi eficaz a atrasar o agravamento da doença: após 2 anos, a doença não se agravou em 68 % dos doentes a receber Erleada e terapêutica de privação androgénica, em comparação com 48 % dos doentes que receberam o placebo com terapia de privação androgénica. Após 2 anos, 82 % dos doentes que receberam Erleada estavam vivos, em comparação com 74 % dos doentes no grupo placebo.

Quais são os riscos associados a Erleada?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Erleada (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são cansaço, erupção cutânea, hipertensão (pressão arterial elevada), afrontamentos, dores nas articulações, diarreia, quedas, fraturas (ósseas) e perda de peso. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Erleada, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Erleada está contraindicado em mulheres grávidas ou que possam engravidar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Porque está Erleada autorizado na UE?

Erleada demonstrou eficácia no atraso da progressão do cancro da próstata que não responde ao tratamento de diminuição dos níveis de testosterona e que tem risco elevado de se espalhar para outras partes do corpo. Também é eficaz em adiar o agravamento da doença em doentes cujo cancro se espalhou a outras partes do corpo e é sensível às hormonas. Embora sejam necessários dados adicionais sobre os seus efeitos no prolongamento da vida dos doentes, os benefícios observados até à data são considerados importantes.

Relativamente à segurança, os efeitos secundários associados a Erleada foram considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Erleada são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Erleada?

Para uma avaliação mais profunda da eficácia de Erleada, a empresa que comercializa o medicamento deverá apresentar, para avaliação, os resultados finais do estudo principal, incluindo os dados sobre os efeitos do medicamento no prolongamento da vida dos doentes.

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 de Erleada.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Erleada são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Erleada são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Erleada

A 14 de janeiro de 2019, Erleada recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Erleada podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2020.