



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/818330/2015
EMA/H/C/000613

Resumo do EPAR destinado ao público

Evoltra

clofarabina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Evoltra. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Evoltra.

O que é o Evoltra?

O Evoltra é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa clofarabina. Está disponível na forma de um concentrado destinado à preparação de uma solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia).

Para que é utilizado o Evoltra?

O Evoltra é utilizado no tratamento de crianças e adultos até aos 21 anos de idade com leucemia linfoblástica aguda (LLA), um cancro dos linfócitos (um tipo de glóbulo branco). É utilizado quando a doença não responde ao tratamento ou reaparece após, pelo menos, dois tratamentos anteriores, e quando não se prevê que a doença responda a outro tratamento.

Dado o número de doentes afetados por LLA ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Evoltra foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 5 de fevereiro de 2002.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Evoltra?

O tratamento com o Evoltra deve ser iniciado e acompanhado por um médico com experiência no tratamento de doentes com leucemias agudas. A dose recomendada é de 52 mg por metro quadrado de área de superfície corporal (calculada com base na altura e no peso do doente). É administrado por perfusão intravenosa com a duração de duas horas por dia, durante cinco dias consecutivos. O



tratamento deve ser repetido de duas em duas ou de seis em seis semanas. A maioria dos doentes que responde ao tratamento obtém uma resposta após um ou dois ciclos de tratamento.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Evoltra?

A substância ativa do Evoltra, a clofarabina, é um citotóxico (um medicamento que elimina as células em divisão, como as células cancerígenas). Pertence ao grupo dos medicamentos contra o cancro designado por antimetabolitos. A clofarabina é um análogo da adenina, que faz parte do material genético fundamental das células (ADN e ARN). Isto significa que, no organismo, a clofarabina toma o lugar da adenina e interfere com as enzimas envolvidas na produção do material genético denominado «ADN polimerase» e «ARN redutase». Tal impede as células de produzir novo ADN e ARN, e retarda o crescimento de células tumorais.

Como foi estudado o Evoltra?

O Evoltra foi analisado num estudo que incluiu 61 doentes com LLA com menos de 21 anos de idade. Todos os doentes tinham recebido anteriormente pelo menos dois outros tipos de tratamento, mas não eram elegíveis para qualquer outro tratamento. A média de idades dos doentes tratados foi de 12 anos. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que obtiveram remissão (ausência de células leucémicas na medula óssea e recuperação completa ou parcial dos valores normais da contagem de células sanguíneas). O estudo não comparou o Evoltra com qualquer outro tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Evoltra durante os estudos?

No estudo principal, 20 % dos doentes obtiveram remissão (12 em 61). Globalmente, os doentes que participaram no estudo sobreviveram, em média, 66 semanas.

Após o tratamento com o Evoltra, 10 doentes puderam ser submetidos a um transplante de células estaminais. Trata-se de um procedimento complexo em que o doente recebe células estaminais de um dador compatível para ajudar a restabelecer a medula óssea. As células estaminais são células que podem transformar-se em vários tipos de células.

Qual é o risco associado ao Evoltra?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Evoltra (observados em mais de 1 doente em cada 10) foram neutropenia febril (contagens baixas de glóbulos brancos acompanhadas de febre), ansiedade, dor de cabeça, rubor (vermelhidão da face), vômitos, diarreia, náuseas (enjoo), eritrodisestesia palmar-plantar (erupção cutânea e formigueiro na palma das mãos e na planta dos pés), prurido (comichão), pirexia (febre), inflamação das mucosas (inflamação das superfícies húmidas do corpo, como o revestimento da boca) e fadiga (cansaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Evoltra, consulte o Folheto Informativo.

O Evoltra é contra-indicado em doentes com doença grave nos rins ou no fígado. O aleitamento deve ser interrompido antes, durante e após o tratamento com o Evoltra. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Evoltra?

Os doentes com LLA que não responderam ou que tiveram recaída após pelo menos dois tratamentos, têm muito poucas hipóteses de sobrevivência. O CHMP concluiu que o tratamento com o Evoltra pode

constituir uma forma de obter a remissão e de facilitar um transplante de células estaminais. O Comité concluiu que os benefícios do Evoltra são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

O Evoltra foi autorizado em circunstâncias excecionais. Isto significa que, como se trata de uma doença rara, não foi possível obter informações completas sobre o Evoltra. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações eventualmente disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Evoltra?

A empresa que comercializa o Evoltra criará um registo para monitorizar os efeitos secundários do medicamento.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Evoltra. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Evoltra, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Evoltra

Em 29 de maio de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Evoltra.

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

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Evoltra pode ser consultado no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_Disease_Designations.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2015