



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435928/2015
EMA/H/C/003725

Resumo do EPAR destinado ao público

Farydak

panobinostat

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

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

O que é o Farydak e para que é utilizado?

Farydak é um medicamento anticancerígeno utilizado em associação com dois outros medicamentos, bortezomib e dexametasona, para o tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). É administrado em adultos cuja doença recidivou (reapareceu) ou se agravou após pelos menos dois tratamentos anteriores, incluindo bortezomib e um medicamento imunomodulador (um medicamento que atua no sistema imunitário).

O Farydak contém a substância ativa panobinostat.

Dado o número de doentes afetados por mieloma múltiplo ser reduzido, a doença é considerada «rara», pelo que o Farydak foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 8 de novembro de 2012.

Como se utiliza o Farydak?

O tratamento com o Farydak tem de ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de cancro e o medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Farydak está disponível sob a forma de cápsulas (10, 15 e 20 mg) e é administrado em ciclos de tratamento de 21 dias, em associação com bortezomib e dexametasona. A dose inicial recomendada



de Farydak é 20 mg, nos dias 1, 3, 5, 8, 10 e 12 do ciclo. Os doentes recebem o medicamento durante 8 ciclos, e recomenda-se que os doentes com benefício clínico continuem o tratamento por mais 8 ciclos. O médico pode ter de ajustar ou atrasar a administração das doses em doentes que sofram efeitos secundários graves. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (parte da informação do medicamento).

Como funciona o Farydak?

A substância ativa do Farydak, o panobinostat, é um tipo de medicamento chamado inibidor da deacetilase das histonas (HDAC). Bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como deacetilases das histonas (HDAC), que estão envolvidas na ativação e desativação dos genes no interior das células. No mieloma múltiplo, prevê-se que o panobinostat mantenha ativados os genes supressores da divisão e crescimento das células cancerosas. Tal deverá impedir a multiplicação das células cancerosas e ativar processos que matam a célula, abrandando, desta forma, o crescimento do tumor.

Quais os benefícios demonstrados pelo Farydak durante os estudos?

Os benefícios do Farydak foram demonstrados num estudo principal que incluiu 768 adultos com mieloma múltiplo que recidivou após tratamentos prévios. O medicamento foi comparado com um placebo (tratamento simulado) como complemento ao tratamento com bortezomib e dexametasona. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo médio que os doentes viveram antes de um agravamento da doença (sobrevivência livre de progressão), nos doentes que receberam Farydak este foi de 12 meses, em comparação com cerca de 8 meses nos doentes que receberam placebo.

Quando os resultados foram analisados apenas para o grupo de doentes que receberam pelos menos dois tratamentos anteriores, incluindo bortezomib e um medicamento imunomodulador (talidomida, lenalidomida ou pomalidomida), o tempo médio até agravamento do mieloma foi de 12,5 meses com o Farydak versus 4,7 meses com o placebo.

Quais são os riscos associados ao Farydak?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Farydak (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, cansaço, náuseas (sensação de enjoo) e vômitos, e efeitos no sangue, como trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas que são importantes para a coagulação do sangue), anemia, neutropenia e linfopenia (níveis baixos de determinados glóbulos brancos). Os efeitos mais significativos que levaram a que os doentes tivessem que interromper o tratamento (que ocorreu em cerca de 4 doentes em cada 10) foram diarreia, fraqueza, cansaço e pneumonia (infecção nos pulmões). Entre 1 e 2 doentes em cada 10 registaram efeitos ao nível do coração, que incluíram taquicardia (frequência cardíaca aumentada), palpitações e ritmo cardíaco irregular (fibrilhação atrial, taquicardia sinusal); mais raramente, os doentes apresentaram alterações na condução elétrica do coração (prolongamento do intervalo QTc). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Farydak, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Farydak está contraindicado em mulheres a amamentar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Farydak?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência considerou o aumento da sobrevivência livre de progressão clinicamente significativo, embora tenha constatado que ainda não foi demonstrado um benefício na sobrevivência global. Adicionalmente, o panobinostat atua de forma diferente dos tratamentos existentes. Isto significa que oferece uma nova alternativa para os doentes

que receberam pelo menos dois tratamentos anteriores, incluindo bortezomib e agentes imunomoduladores, e que têm opções de tratamento limitadas e por conseguinte, uma importante necessidade médica ainda por satisfazer. Embora os efeitos secundários fossem preocupantes e não fossem justificáveis em doentes que podiam receber tratamentos menos tóxicos, o CHMP considerou que estes eram aceitáveis neste subgrupo tratado previamente tendo em conta a falta de alternativas e que podiam ser controlados. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Farydak são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

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

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

Além disso, a empresa responsável pela comercialização do Farydak irá fornecer materiais educacionais aos doentes, incluindo um cartão do doente, para os ajudar a tomar o medicamento corretamente. Irá também fornecer uma análise final do estudo principal sobre quanto tempo sobrevivem os doentes que foram tratados com o medicamento.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Farydak

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Farydak podem ser consultados 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 Farydak, 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 Farydak pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designatio.