



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/206862/2016
EMEA/H/C/002280

Resumo do EPAR destinado ao público

Giotrif

afatinib

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

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

O que é o Giotrif e para que é utilizado?

O Giotrif é utilizado para o tratamento de um tipo de cancro do pulmão conhecido como cancro do pulmão de células não-pequenas. É usado especificamente em adultos com cancro avançado nas seguintes situações:

- quando o cancro apresenta uma mutação do gene para uma proteína designada EGFR e não foi anteriormente tratado com inibidores da tirosina cinase;
- quando o cancro é de um tipo de células escamosas (de células do revestimento dos pulmões) e piorou apesar do tratamento com quimioterapia à base de platina.

O Giotrif contém a substância ativa afatinib.

Como se utiliza o Giotrif?

O tratamento com o Giotrif deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

O Giotrif está disponível na forma de comprimidos (20, 30, 40 e 50 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose recomendada é de 40 mg uma vez ao dia, embora esta dose possa ser aumentada para 50 mg por dia nos doentes que toleram a dose de 40 mg, ou interrompida e reduzida



nos doentes que sofrem efeitos secundários. O tratamento deve continuar pelo máximo de tempo possível, até ao agravamento da doença ou até os efeitos secundários se tornarem demasiado graves.

Os comprimidos devem ser tomados sem alimentos e não devem ser consumidos alimentos durante pelo menos 3 horas antes e uma hora após a toma dos comprimidos.

Como funciona o Giotrif?

A substância ativa do Giotrif, o afatinib, é um inibidor da família ErbB. Isto significa que bloqueia a ação de um grupo específico de proteínas, a chamada «família ErbB», proteínas essas que estão presentes na superfície das células cancerígenas e que estão envolvidas na estimulação das células à divisão. Ao bloquear essas proteínas, o afatinib ajuda a controlar a divisão celular e, por conseguinte, atrasa o crescimento e a disseminação do cancro do pulmão de células não-pequenas.

As proteínas EGFR fazem parte da família ErbB. As células do cancro do pulmão com mutação nas proteínas EGFR são particularmente sensíveis ao afatinib.

Quais os benefícios demonstrados pelo Giotrif durante os estudos?

Demonstrou-se que o Giotrif atrasa de forma significativa a progressão da doença nos doentes com cancro do pulmão de células não-pequenas.

Num estudo principal em 345 doentes com tumores que apresentavam genes do EGFR com mutação, os doentes tratados com o Giotrif viveram, em média, 11 meses sem agravamento da doença, em comparação com 7 meses no caso dos doentes que foram tratados com outros dois medicamentos contra o cancro, o pemetrexedo e a cisplatina.

Num segundo estudo, em 795 doentes com cancro de tipo de células escamosas, os doentes tratados com o Giotrif viveram, em média, 2,6 meses sem agravamento da doença, em comparação com 1,9 meses no caso dos doentes que foram tratados com outro medicamento contra o cancro, o erlotinib.

Quais são os riscos associados ao Giotrif?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Giotrif (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são paroníquia (infecção no leito da unha), diminuição do apetite, epistaxes (hemorragias nasais), diarreia, náuseas (enjoo), vômitos, estomatite (inflamação do revestimento da boca), erupção cutânea, dermatite acneiforme (doenças da pele do tipo acne), prurido (comichão) e pele seca. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Giotrif, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Giotrif?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Giotrif são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado na UE. O CHMP considerou que, nos doentes tratados com o Giotrif, a melhoria da sobrevivência livre de progressão (o período de tempo que viveram sem agravamento da doença) trouxe um benefício significativo para os doentes. Adicionalmente, os efeitos secundários do medicamento foram considerados controláveis e semelhantes aos observados com medicamentos da mesma classe.

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

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

Outras informações sobre o Giotrif

Em 25 de setembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Giotrif.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2016.