

EMA/280152/2016
EMA/566638/2015EMEA/H/C/002084

Resumo do EPAR destinado ao público

Halaven

eribulina

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

O que é o Halaven?

O Halaven é um medicamento utilizado no tratamento do cancro, que contém a substância ativa eribulina. Está disponível na forma de solução injetável.

Para que é utilizado o Halaven?

O Halaven é utilizado no tratamento do cancro da mama localmente avançado ou metastático que continuou a espalhar-se após pelo menos um tratamento anterior para o cancro em estado avançado. O tratamento anterior deverá ter incluído medicamentos contra o cancro conhecidos como antraciclinas e taxanos, a não ser que estes tratamentos não fossem adequados. «Metastático» significa que o cancro se espalhou para outras partes do corpo.

O Halaven também é usado no tratamento de adultos com liposarcoma (um tipo de cancro dos tecidos moles que se desenvolve a partir das células de gordura) em estado avançado ou com metástases que não possa ser removido cirurgicamente. É usado em doentes que já tenham recebido tratamento com antraciclinas (a não ser que este tratamento não fosse adequado).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Halaven?

O tratamento com o Halaven deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.



O Halaven é administrado por injeções intravenosas (numa veia) ao longo de ciclos de 21 dias. A dose a administrar é calculada com base na altura e no peso do doente. A dose calculada é administrada numa veia durante dois a cinco minutos, nos dias 1 e 8 de cada ciclo. Uma vez que o Halaven pode causar náuseas ou vômitos, os médicos devem ponderar a administração de um antiemético (medicamento que evita as náuseas e os vômitos) aos doentes.

As doses podem ser adiadas ou reduzidas se os doentes apresentarem níveis muito baixos de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos) e plaquetas (componentes do sangue que contribuem para a sua coagulação) ou insuficiência da função hepática ou renal. Para mais informações sobre a utilização do Halaven, incluindo as recomendações sobre a redução da dose, consulte o resumo das características do medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Halaven?

A substância ativa do Halaven, a eribulina, é similar a uma substância anticancerígena denominada halicondrina B, presente na esponja marinha *Halichondria okadai*. A eribulina liga-se à tubulina, uma proteína existente nas células e que tem um papel importante na formação do esqueleto interno que as células precisam de formar quando se dividem. Ao ligar-se à tubulina existente nas células cancerosas, a eribulina interrompe a formação do esqueleto, impedindo a divisão e a propagação das células cancerosas.

Como foi estudado o Halaven?

No cancro da mama, o Halaven foi investigado em dois estudos principais que incluíram um total de 1864 doentes. No primeiro estudo, o Halaven foi comparado com outros tratamentos em 762 mulheres com cancro da mama avançado ou metastático anteriormente submetidas a pelo menos dois outros tratamentos, que incluíram uma antraciclina e um taxano. As doentes foram tratadas com o Halaven ou outro medicamento contra o cancro aprovado escolhido pelos médicos respetivos. O principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência global (o tempo de sobrevivência das doentes).

O segundo estudo incluiu 1102 doentes com cancro da mama avançado ou metastático que tinham já tinhado recebido um ou dois tratamentos para cancro avançado/metastático que incluíram uma antraciclina e um taxano. O estudo comparou o Halaven com a capecitabina (outro medicamento para o tratamento do cancro). Os principais parâmetros de eficácia foram a sobrevivência global e a sobrevivência sem progressão da doença (tempo de sobrevivência sem agravamento da doença).

O Halaven foi também estudado em 143 doentes com liposarcoma que já tinhado recebido pelo menos dois outros tratamentos que incluíam uma antraciclina. O Halaven foi comparado com dacarbazina (outro medicamento contra o cancro), tendo o principal parâmetro de eficácia sido a sobrevivência global.

Qual o benefício demonstrado pelo Halaven durante os estudos?

No primeiro estudo, o Halaven, quando comparado com o conjunto de todos os outros tratamentos, mostrou maior eficácia no prolongamento da vida. As doentes no grupo do Halaven sobreviveram uma média de 13,1 meses, em comparação com 10,6 meses no grupo de doentes que recebeu outros tratamentos.

No segundo estudo não se observaram diferenças significativas na média de sobrevivência sem progressão da doença com o Halaven (4,1 meses) comparativamente à capecitabina (4,2 meses) ou na média de sobrevivência global com o Halaven (15,9 meses) em relação à capecitabina (14,5 meses).

O terceiro estudo mostrou que o Halaven é eficaz no prolongamento da vida de doentes com liposarcoma, tendo as doentes tratadas com o Halaven sobrevivido em média 15,6 meses, comparativamente com 8,4 meses no caso das doentes tratadas com dacarbazina.

Qual é o risco associado ao Halaven?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Halaven (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos que combatem a infecção), leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), diminuição do apetite, neuropatia periférica (lesões dos nervos nas extremidades que causam sensação de dormência, formigueiros ou picadas), dores de cabeça, dispneia (dificuldade em respirar), tosse, náuseas (enjoos), obstipação (prisão de ventre), diarreia, vômitos, alopecia (queda de cabelo), dor muscular e articular ou dor nas costas e nos membros, fadiga (cansaço), pirexia (febre) e perda de peso. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Halaven, consulte o Folheto Informativo.

O Halaven é contraindicado em mulheres lactantes. Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Halaven?

O CHMP observou que o Halaven, quando utilizado como tratamento de terceira linha para o cancro da mama (após pelo menos dois tratamentos anteriores com medicamentos contra o cancro avançado/metastático), prolongou o tempo de vida das doentes, e que o seu perfil de segurança está dentro dos parâmetros esperados para os medicamentos utilizados em quimioterapia. Quando utilizado como tratamento de segunda linha contra o cancro da mama (após pelo menos um tratamento anterior para o cancro avançado/metastático), o Halaven constituiu uma opção de tratamento válida similar à capecitabina e com um perfil de segurança aceitável. Adicionalmente, o Halaven prolongou o tempo de vida das doentes com liposarcoma, o que foi considerado importante uma vez que estas doentes têm poucas opções de tratamento. A segurança nesta população de doentes foi considerada aceitável e similar à das doentes com cancro da mama.

O CHMP concluiu que os benefícios do Halaven são superiores aos seus riscos, tendo recomendado a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

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

Outras informações sobre o Halaven

Em 17 de março de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Halaven.

O EPAR completo relativo ao Halaven pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Halaven, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2016.