



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445187/2024
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimab*)

Um resumo sobre Hetronifly e por que está autorizado na UE

O que é Hetronifly e para que é utilizado?

Hetronifly é um medicamento contra o cancro utilizado em adultos no tratamento do cancro do pulmão de células pequenas (CCPC) que cresceu extensivamente no pulmão ou se propagou a outras partes do corpo (CCPC em fase extensiva) e que não foi anteriormente tratado. É administrado em associação com carboplatina e etoposido (medicamentos quimioterapêuticos).

Hetronifly contém a substância ativa serplulimab.

Como se utiliza Hetronifly?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento do cancro.

Hetronifly é administrado uma vez de três em três semanas por perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira perfusão dura normalmente cerca de uma hora, mas se for bem tolerada, a duração das perfusões seguintes poderá ser reduzida para cerca de 30 minutos. Caso o doente desenvolva efeitos secundários relacionados com a perfusão, a duração da perfusão pode também ser aumentada. O tratamento pode continuar enquanto se mantiver o benefício para o doente, mas pode ser interrompido ou suspenso definitivamente se o doente desenvolver efeitos secundários graves.

Para mais informações sobre a utilização de Hetronifly, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Hetronifly?

A substância ativa de Hetronifly, o serplulimab, é um anticorpo monoclonal, uma proteína que foi concebida para bloquear um recetor (alvo) denominado PD-1, que se encontra em determinadas células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Alguns cancros produzem proteínas (PD-L1 e PD-L2) que se associam ao PD-1 para inibir a atividade das células imunitárias, impedindo-as de atacar o cancro. Ao bloquear o PD-1, o serplulimab impede o cancro de inibir a atividade destas células imunitárias, aumentando assim a capacidade do sistema imunitário para matar as células cancerosas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quais os benefícios demonstrados por Hetronifly durante os estudos?

Hetronifly demonstrou ser eficaz na melhoria da sobrevivência num estudo principal que incluiu 585 adultos com CCPC em fase extensiva que não tinham sido anteriormente tratados. No estudo, os doentes receberam Hetronifly ou um placebo (um tratamento simulado), cada um utilizado juntamente com medicamentos quimioterapêuticos (carboplatina e etoposido). Os doentes que receberam Hetronifly em associação com quimioterapia viveram uma média de 15,4 meses, enquanto os que receberam placebo em associação com quimioterapia viveram uma média de 10,9 meses.

Quais são os riscos associados a Hetronifly?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Hetronifly, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Hetronifly administrado em associação com quimioterapia (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas, componentes que ajudam o sangue a coagular), alopecia (perda de cabelo), náuseas (enjoo), hiperlipidemia (níveis elevados de gordura no sangue), diminuição do apetite, hipoproteinemia (níveis baixos de proteínas no sangue) e hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue).

Alguns efeitos secundários podem ser graves. As mais frequentemente notificadas com Hetronifly administrado em associação com quimioterapia incluem trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, pneumonia (infecção dos pulmões) e hiperglicemia (níveis elevados de glucose no sangue) ou diabetes.

Hetronifly pode causar efeitos secundários relacionados com a atividade do sistema imunitário, o que pode causar inflamação dos órgãos e tecidos do organismo. Apesar de estes efeitos poderem ser graves, a maioria dos efeitos secundários relacionados com o sistema imunitário desaparecem com tratamento adequado ou a interrupção do tratamento com Hetronifly. Os efeitos secundários mais frequentes relacionados com o sistema imunitário (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipotireoidismo (glândula tiroide pouco ativa) e hipertireoidismo (glândula tiroide hiperativa). Outros efeitos secundários relacionados com o sistema imunitário (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem problemas cutâneos, tais como erupção cutânea, aumento das enzimas hepáticas no sangue indicando problemas no fígado, anemia, hiperglicemia ou diabetes, problemas pulmonares, colite (inflamação do intestino grosso), diminuição dos níveis sanguíneos de plaquetas e sensação de mal-estar geral.

Porque está Hetronifly autorizado na UE?

No momento da aprovação de Hetronifly, existia uma necessidade de tratamentos adicionais que prolonguem a sobrevivência em CPPC em fase extensiva, que tem um mau prognóstico a longo prazo. Apesar de algumas incertezas quanto à representatividade dos doentes no estudo principal em doentes que serão tratados com Hetronifly na União Europeia, o medicamento demonstrou ser eficaz no prolongamento da sobrevivência quando administrado com quimioterapia a adultos com CCPC em fase extensiva que não tinham sido anteriormente tratados. O perfil de segurança de Hetronifly é semelhante ao de outros medicamentos contra o cancro da mesma classe. Embora alguns dos efeitos secundários relacionados com a atividade do sistema imunitário possam ser graves, estes são considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Hetronifly 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 Hetronifly?

A empresa responsável pela comercialização de Hetronifly fornecerá materiais informativos, incluindo um cartão do doente, sobre os efeitos secundários que afetam o sistema imunitário e os efeitos secundários graves relacionados com a perfusão. Os materiais informativos irão conter informações sobre os sinais e sintomas destes efeitos secundários, a importância de monitorizar os doentes para a deteção de efeitos secundários e o modo como estes devem ser tratados caso ocorram.

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 Hetronifly.

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

Outras informações sobre Hetronifly

Estão disponíveis mais informações sobre Hetronifly no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.