



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-42319
EMA/H/C/002695

Iclusig (*ponatinib*)

Um resumo sobre Iclusig e porque está autorizado na UE

O que é Iclusig e para que é utilizado?

Iclusig é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com os seguintes tipos de leucemia (cancro dos glóbulos brancos):

- leucemia mieloide crónica (LMC) em qualquer fase da doença (fase crónica, acelerada ou blástica), quando o tratamento com dasatinib ou nilotinib (medicamentos contra o cancro) não tiver funcionado, ou quando estes medicamentos não puderem ser utilizados devido a efeitos secundários e o imatinib (um medicamento contra o cancro) não for adequado, ou quando o cancro apresentar uma alteração no *gene* BCR-ABL1 denominada mutação T315I;
- leucemia linfoblástica aguda (LLA) quando o cancro é positivo para o cromossoma Filadélfia (Ph +). «Ph+» significa que alguns dos genes do doente se reorganizaram de forma a formar um cromossoma anormal que conduz ao desenvolvimento de leucemia. Iclusig é utilizado quando o tratamento com dasatinib não funcionou, ou quando o dasatinib não pode ser utilizado devido a efeitos secundários e o imatinib não é adequado, ou quando o cancro tem uma alteração no *gene* BCR-ALB1 denominada mutação T315I;
- leucemia linfoblástica aguda recentemente diagnosticada quando o cancro é Ph+. Iclusig é utilizado em associação com quimioterapia de intensidade reduzida, que é menos tóxica do que a quimioterapia padrão.

Iclusig contém a substância ativa ponatinib.

Como se utiliza Iclusig?

Iclusig só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e no tratamento da leucemia.

Iclusig está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. O tratamento é continuado enquanto for benéfico para o doente. Se um doente desenvolver determinados efeitos secundários graves, o médico pode decidir reduzir a dose ou interromper o tratamento temporária ou permanentemente. Os doentes com LLA Ph + recentemente diagnosticada recebem, primeiro, Iclusig em associação com quimioterapia de intensidade reduzida e, em seguida, Iclusig em monoterapia.

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



Uma vez que Iclusig pode causar coágulos sanguíneos ou bloqueios em artérias e veias, o médico deve avaliar a saúde do coração e dos vasos sanguíneos do doente antes de iniciar e durante o tratamento. O tratamento deve ser interrompido imediatamente se se desenvolver um bloqueio numa artéria ou veia.

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

Como funciona Iclusig?

A substância ativa do Iclusig, o ponatinib, pertence a um grupo de medicamentos denominados «inibidores da tirosina quinase». O modo de funcionamento destes compostos consiste em bloquear as enzimas conhecidas por tirosina quinases. O ponatinib atua bloqueando uma tirosina quinase denominada BCR-ABL. Esta enzima encontra-se à superfície das células leucémicas, onde está envolvida na estimulação da divisão celular descontrolada. Ao bloquear a BCR-ABL, Iclusig ajuda a controlar o crescimento e a disseminação das células leucémicas.

Quais os benefícios demonstrados por Iclusig durante os estudos?

Iclusig foi analisado num estudo principal que incluiu 449 doentes com LMC ou LLA Ph+ e que eram intolerantes ou resistentes ao tratamento com dasatinib ou nilotinib ou que apresentavam a mutação T315I. No estudo, Iclusig não foi comparado com qualquer outro tratamento. A resposta ao tratamento foi avaliada através da medição da percentagem de doentes com uma «resposta hematológica maior» (quando o número de glóbulos brancos regressa ao normal ou não existem evidências de leucemia) ou uma «resposta citogenética maior» (quando a percentagem de glóbulos brancos que contêm o cromossoma Filadélfia desce para um nível inferior a 35 %).

O estudo demonstrou que o tratamento com Iclusig conduziu a respostas clinicamente relevantes em todos os grupos de doentes. Entre os doentes com LMC na fase crónica, cerca de 54 % (144 em 267) apresentaram uma resposta citogenética maior. Na fase acelerada, cerca de 58 % (48 em 83) apresentaram uma resposta hematológica importante, enquanto na fase de explosão cerca de 31 % (19 em 62) apresentaram uma resposta hematológica importante. Entre os doentes com LLA Ph+, cerca de 41% (13 em 32) apresentaram uma resposta hematológica importante.

Um estudo principal que incluiu 245 adultos demonstrou que Iclusig em associação com quimioterapia de intensidade reduzida é eficaz no tratamento da LLA Ph+. Neste estudo, os participantes receberam quimioterapia de intensidade reduzida com Iclusig ou imatinib (outro inibidor da tirosina quinase).

O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de participantes que apresentaram uma resposta completa (sem sinais detetáveis de cancro) e sem doença residual mínima (quando um número muito reduzido de células cancerosas permanece no organismo após o tratamento). No final do tratamento de indução com Iclusig e quimioterapia de intensidade reduzida, cerca de 34 % dos participantes (53 em 154) apresentaram uma resposta completa sem doença residual mínima, em comparação com cerca de 17 % dos participantes (13 em 78) tratados com imatinib e quimioterapia de intensidade reduzida. Ainda não estavam disponíveis informações sobre o tempo de sobrevivência global dos doentes.

Quais são os riscos associados a Iclusig?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Iclusig, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Iclusig (que podem afetar mais de 2 em cada 100 pessoas) incluem pneumonia (infecção dos pulmões), pancreatite (inflamação do pâncreas), pirexia (febre), dor abdominal (dor de barriga), enfarte do miocárdio (ataque cardíaco), fibrilhação auricular (contrações irregulares e descoordenadas das câmaras superiores do coração), doença oclusiva arterial periférica (problema do fluxo sanguíneo nas artérias), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), angina de peito (dores no peito, mandíbulos e costas devido a problemas do fluxo sanguíneo para o coração), diminuição dos níveis sanguíneos de plaquetas (componentes que ajudam o sangue a coagular), neutropenia febril (febre com um nível baixo de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), hipertensão (tensão arterial elevada), doença arterial coronária (doença cardíaca causada pelo estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que irrigam o músculo cardíaco), insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração não funciona tão bem como deveria), acidente cerebrovascular (acidente vascular cerebral), sépsis (quando bactérias e as suas toxinas circulam no sangue, levando a lesões nos órgãos), celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo), lesão renal aguda (lesão nos rins), infecção do trato urinário (infecção das partes do corpo que recolhem e eliminam a urina) e níveis aumentados de lipase (uma enzima).

As oclusões arteriais (coágulos ou bloqueios nas artérias) podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas, com oclusões arteriais graves que afetam 1 em cada 5 pessoas. As oclusões venosas graves (coágulos ou bloqueios nas veias) podem afetar até 1 em cada 20 pessoas. As reações tromboembólicas venosas (problemas devidos a coágulos sanguíneos nas veias) podem afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Por que está Iclusig autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Iclusig são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Iclusig demonstrou ser um tratamento eficaz nos doentes com LMC ou LLA Ph+ com opções de tratamento limitadas.

Relativamente à segurança, os efeitos secundários com Iclusig foram em grande medida semelhantes aos efeitos secundários de outros inibidores da tirosina quinase e, na sua grande maioria, controláveis através da redução ou do adiamento da dose. Existe o risco de problemas resultantes de coágulos sanguíneos ou bloqueios em artérias ou veias com Iclusig, incluindo ataques cardíacos e acidentes vasculares cerebrais. Este risco pode ser reduzido através da identificação e do tratamento de doenças que podem contribuir para o risco, tanto antes como durante o tratamento. Estas doenças incluem tensão arterial elevada e aumento do colesterol.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Iclusig?

A empresa que comercializa Iclusig deve apresentar os resultados finais do estudo em pessoas com LLA Ph + recentemente diagnosticada para confirmar a sua segurança e eficácia.

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 do Iclusig.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Iclusig são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Iclusig são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Iclusig

A 1 de julho de 2013, Iclusig recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Iclusig, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Internet da Agência:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2026.