



EMA/396564/2015
EMEA/H/C/002406

Resumo do EPAR destinado ao público

Inlyta

axitinib

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

O que é o Inlyta?

O Inlyta é um medicamento que contém a substância ativa axitinib. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (1, 3, 5 e 7 mg).

Para que é utilizado o Inlyta?

O Inlyta é utilizado no tratamento de adultos com carcinoma de células renais avançado, um tipo de cancro do rim. «Avançado» significa que o cancro começou a disseminar-se para outras partes do corpo. O Inlyta é utilizado quando a terapêutica anterior com Sutent (sunitinib) ou «citocinas» (outros medicamentos contra o cancro) tenha falhado.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Inlyta?

O tratamento com o Inlyta deve ser iniciado por médicos com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

A dose inicial recomendada é 5 mg duas vezes por dia, tomada aproximadamente de 12 em 12 horas. A dose pode ser ajustada de acordo com a resposta do doente. Em doentes que tolerem bem a dose de 5 mg, que não tenham tensão alta e não estejam a receber medicamentos anti-hipertensivos, a dose pode ser aumentada, primeiro para 7 mg e depois para um máximo de 10 mg duas vezes por dia. Poderá revelar-se necessário reduzir a dose ou interromper o tratamento para tratar determinados



efeitos secundários. Em doentes que estejam a receber determinados medicamentos, o médico poderá ter de ajustar a dose de Inlyta.

Os doentes com função hepática moderadamente reduzida devem receber uma dose inicial de 2 mg duas vezes por dia. O Inlyta não deve ser utilizado em doentes com função hepática gravemente reduzida.

Como funciona o Inlyta?

A substância ativa do Inlyta, o axitinib, atua bloqueando algumas enzimas, conhecidas como tirosina cinases, que se encontram nos receptores do «fator de crescimento endotelial vascular» (VEGF) à superfície das células cancerosas. Os receptores VEGF estão implicados no crescimento e na propagação das células cancerosas e no desenvolvimento de vasos sanguíneos que alimentam os tumores. Ao bloquear estes receptores, o Inlyta ajuda a reduzir o crescimento e a propagação do cancro, bem como a limitar a irrigação sanguínea que promove o crescimento das células cancerosas.

Como foi estudado o Inlyta?

O Inlyta foi comparado com o sorafenib (outro medicamento contra o cancro) num estudo principal que incluiu 723 doentes com carcinoma de células renais avançado cujo tratamento anterior com outros medicamentos contra o cancro, como o sunitinib ou citocinas, tinha falhado. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes sem que o tumor piorasse.

Qual o benefício demonstrado pelo Inlyta durante os estudos?

O Inlyta foi mais eficaz do que o sorafenib no tratamento do carcinoma de células renais avançado. Os doentes que tomaram o Inlyta viveram em média 6,7 meses sem que a doença piorasse, em comparação com 4,7 meses nos doentes que tomaram sorafenib. Nos doentes que tinham sido tratados anteriormente com citocinas, os efeitos foram melhores do que nos doentes tratados anteriormente com sunitinib.

Qual é o risco associado ao Inlyta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Inlyta (observados em mais de 20 % dos doentes) são diarreia, hipertensão (tensão alta), fadiga (cansaço), disfonia (perturbações da fala), náuseas (enjoo), vômitos, redução do apetite, perda de peso, síndrome da eritrodisestesia palmar-plantar (erupção cutânea e dormência nas palmas das mãos e plantas dos pés), hemorragia (sangramento), hipotiroidismo (glândula tiroide pouco ativa), proteína na urina, tosse e obstipação (prisão de ventre).

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

Por que foi aprovado o Inlyta?

O CHMP concluiu que foi demonstrada a eficácia do Inlyta no tratamento de doentes com carcinoma de células renais avançado nos quais o tratamento anterior com Sutent ou uma citocina tenha falhado. No que respeita à sua segurança, os efeitos secundários são semelhantes aos de outros medicamentos da mesma classe e são considerados aceitáveis e controláveis. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Inlyta são superiores aos seus riscos e recomendou 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 Inlyta?

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

Outras informações sobre o Inlyta

Em 3 de setembro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Inlyta.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2015.