

EMA/192622/2016
EMA/H/C/002389

Resumo do EPAR destinado ao público

Kadcyla

trastuzumab emtansina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Kadcyla. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Kadcyla.

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

O que é o Kadcyla e para que é utilizado?

O Kadcyla é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa trastuzumab emtansina. É utilizado no tratamento do cancro da mama avançado ou metastizado (cancro que se espalhou para outras partes do organismo) em adultos que já receberam trastuzumab e um taxano (tipo de medicamento contra o cancro).

O Kadcyla só pode ser utilizado após ter sido demonstrado que o cancro apresenta sobre-expressão do HER2, ou seja, a célula cancerígena produz na sua superfície grandes quantidades de uma proteína que estimula o crescimento das células cancerígenas e que é denominada HER2 (fator de crescimento epidérmico humano).

Como se utiliza o Kadcyla?

O Kadcyla só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser prescrito por um médico e administrado sob a supervisão de um profissional de saúde com experiência no tratamento de doentes oncológicos.

O Kadcyla está disponível na forma de um pó para reconstituição numa solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). A dose a ser administrada depende do peso corporal do doente e a perfusão é repetida de 3 em 3 semanas. Os doentes que toleram a primeira perfusão de 90 minutos podem receber perfusões subsequentes durante 30 minutos. Os doentes podem manter o

tratamento, a menos que ocorra um agravamento da doença ou que eles deixem de tolerar o tratamento.

Os doentes devem ser observados durante e após a perfusão quanto ao aparecimento de reações relacionadas com a perfusão, como rubor, arrepios e febre. Nos doentes que desenvolvem reações alérgicas ou efeitos secundários, o médico assistente pode ter de reduzir a dose ou suspender o tratamento com o Kadcyla.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Kadcyla?

A substância ativa do Kadcyla, a trastuzumab emtansina, é constituída por dois componentes ativos que estão ligados entre si:

- o trastuzumab, um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se à proteína HER2, presente em grandes quantidades na superfície de algumas células cancerígenas. Ao ligar-se à HER2, o trastuzumab ativa células do sistema imunitário, que de seguida matam as células cancerígenas. O trastuzumab também impede que a HER2 estimule o crescimento das células cancerígenas. Cerca de um quarto dos cancros da mama apresenta uma sobre-expressão do HER2;
- o DM1, uma substância tóxica que mata as células quando estas tentam dividir-se e crescer. O DM1 torna-se ativo quando o Kadcyla entra na célula cancerígena. Liga-se a uma proteína nas células chamada tubulina, importante na formação do esqueleto interno que as células têm de montar quando se dividem. Ao ligar-se à tubulina nas células cancerígenas, o DM1 interrompe a formação deste esqueleto, impedindo a divisão e o crescimento das células cancerígenas.

Quais os benefícios demonstrados pelo Kadcyla durante os estudos?

Foi demonstrado que o Kadcyla atrasa significativamente o agravamento da doença e prolonga a sobrevivência em doentes com cancro da mama avançado e metastizado com expressão do HER2 e que foram previamente tratados com trastuzumab e um taxano. Num estudo principal, que incluiu 991 desses doentes, os doentes tratados com o Kadcyla viveram, em média, 9,6 meses sem um agravamento da doença, em comparação com 6,4 meses no caso dos doentes que foram tratados com outros dois medicamentos contra o cancro, a capecitabina e o lapatinib. Os doentes tratados com o Kadcyla também sobreviveram 31 meses, em comparação com 25 meses no caso dos doentes tratados com capecitabina e lapatinib.

Quais são os riscos associados ao Kadcyla?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Kadcyla (que podem afetar mais de 25 % dos doentes) são náuseas (sensação de enjoo), fadiga (cansaço) e dores de cabeça. Os efeitos secundários mais frequentes são hemorragia, pirexia (febre), dispneia (dificuldade em respirar), dor musculoesquelética (dor nos músculos e nos ossos), trombocitopenia (números baixos de plaquetas no sangue), dor abdominal (dor de barriga) e vómitos.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Kadcyla, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Kadcyla?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Kadcyla são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou que em doentes tratados com o Kadcyla, foi observada uma melhoria significativa da sobrevivência, em comparação com a terapêutica padrão. Relativamente à segurança do Kadcyla, os efeitos secundários gerais foram considerados controláveis e o perfil de segurança global foi considerado favorável em comparação com outros medicamentos atualmente disponíveis.

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

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

Tendo em conta o potencial risco de confusão entre o Kadcyla e o Herceptin, devido às suas substâncias ativas com nomes semelhantes (trastuzumab emtansina e trastuzumab), a empresa fornecerá material informativo a todos os profissionais de saúde que se prevê que venham a utilizar o Kadcyla ou o Herceptin, para os alertar a não utilizarem estes medicamentos de forma permutável e para os informar sobre as medidas que devem tomar para evitar erros de medicação.

Outras informações sobre o Kadcyla

Em 15 de novembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Kadcyla.

O EPAR completo relativo ao Kadcyla 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 Kadcyla, 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.