

EMA/530345/2023
EMEA/H/C/006013

Krazati (*adagrasib*)

Um resumo sobre Krazati e por que está autorizado na UE

O que é Krazati e para que é utilizado?

Krazati é um medicamento para o tratamento de adultos com cancro do pulmão de células não pequenas avançado (CPCNP) quando as células cancerígenas apresentam uma alteração genética específica (mutação) conhecida como KRAS G12C. É utilizado em doentes cuja doença se agravou após, pelo menos, um tratamento sistémico (um tratamento administrado por injeção ou por via oral e que afeta todo o corpo).

Krazati contém a substância ativa adagrasib.

Como se utiliza Krazati?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Krazati está disponível na forma de comprimidos a tomar duas vezes por dia. O tratamento deve continuar até ao agravamento da doença ou até que os efeitos secundários se tornem impossíveis de gerir. O médico pode adiar ou reduzir a dose, ou interromper o tratamento, caso ocorram determinados efeitos secundários. Antes de iniciar o tratamento com Krazati, a presença da mutação KRAS G12C deve ser confirmada por um teste adequado.

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

Como funciona Krazati?

As alterações genéticas no gene KRAS podem produzir uma forma alterada da proteína KRAS, que provoca o crescimento descontrolado de células cancerígenas. A substância ativa de Krazati, o adagrasib, liga-se à proteína alterada no interior das células cancerígenas, impedindo o funcionamento da proteína e retardando assim o crescimento e a propagação das células. Também favorece processos que matam as células cancerígenas.

Quais os benefícios demonstrados por Krazati durante os estudos?

Krazati foi investigado num estudo principal que incluiu 116 adultos com CPCNP avançado com uma mutação KRAS G12C cuja doença se agravou após tratamento anterior com outros medicamentos contra o cancro; Krazati não foi comparado com nenhum outro medicamento nem com um placebo (tratamento simulado). Globalmente, 41,4 % dos doentes (48 em 116) no estudo responderam parcial ou completamente ao tratamento com Krazati (medido pela redução do tamanho do cancro). Em média, a resposta teve uma duração de 8,5 meses.

Quais são os riscos associados a Krazati?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Krazati (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem diarreia, náuseas (sensação de enjoo), vômitos, cansaço, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), aumento dos níveis de creatinina ou das enzimas hepáticas no sangue (um sinal de possíveis problemas no fígado), diminuição do apetite, edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e dos pés), tonturas e hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue).

Krazati é contraindicado em associação com determinados medicamentos conhecidos como «substratos de CYP3A com um índice terapêutico estreito» (alfuzosina, amiodarona, cisaprida, pimozida, quinidina, ergotamina, di-hidroergotamina, quetiapina, lovastatina, simvastatina, sildenafil, sirolímus, midazolam, triazolam, ticagrelor e tacrolímus), uma vez que tal pode aumentar o risco de efeitos secundários graves e que podem pôr a vida em risco.

Por que está Krazati autorizado na UE?

Krazati demonstrou ser benéfico para os doentes com CPCNP com uma mutação KRAS G12C e ter um perfil de segurança aceitável. Embora não tenha comparado Krazati com outro tratamento contra o cancro, o estudo principal demonstrou que o medicamento foi eficaz no tratamento do cancro, incluindo em doentes cuja doença se agravou após vários tratamentos diferentes.

Foi concedida a Krazati uma autorização condicional. Isto significa que a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Krazati são superiores aos seus riscos, mas que a empresa terá de fornecer mais informação após a autorização.

A autorização condicional é concedida com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos. É concedida para medicamentos que preenchem uma necessidade médica por satisfazer para tratar doenças graves e quando os benefícios de os ter disponíveis mais cedo são superiores a quaisquer riscos associados à utilização dos medicamentos enquanto se aguardam mais evidências. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis até serem obtidos dados completos e atualizará este resumo conforme necessário.

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Krazati, à data da aprovação a empresa foi obrigada a fornecer os resultados finais de um estudo em curso que comparou Krazati com docetaxel (outro medicamento contra o cancro) em doentes com CPCNP com uma mutação KRAS G12C que receberam pelo menos um tratamento anterior.

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

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Krazati.

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

Outras informações sobre Krazati

A 5 de janeiro de 2024, Krazati recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Krazati no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2024.