



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880957/2016
EMA/H/C/002826

Resumo do EPAR destinado ao público

Ledaga

clormetina

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

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

O que é o Ledaga e para que é utilizado?

O Ledaga é um medicamento utilizado para tratar adultos com um cancro da pele denominado linfoma cutâneo de células T do tipo micose fungoide. O medicamento contém a substância ativa clormetina.

Dado o número de doentes afetados por este cancro da pele ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Ledaga foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 22 de maio de 2012.

O Ledaga é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência (neste caso, o Caryolysine) que contém a mesma substância ativa e é utilizado para a mesma finalidade. A diferença entre o Ledaga e o Caryolysine é que o Ledaga está disponível na forma de um gel e o Caryolysine está disponível na forma de um líquido para diluição antes de aplicar na pele.

Como se utiliza o Ledaga?

O Ledaga só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com o Ledaga deve ser iniciado por um médico com a experiência adequada.

O Ledaga, que está disponível em gel, é aplicado sob a forma de uma película fina nas áreas da pele afetadas, uma vez por dia. Tem de ser aplicado com cuidado para impedir que atinja áreas não



afetadas pela doença. O tratamento deve ser interrompido se os doentes desenvolverem bolhas ou feridas abertas. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ledaga?

A substância ativa do Ledaga, a clormetina, pertence ao grupo de medicamentos contra o cancro conhecidos como «agentes alquilantes». Os agentes alquilantes atuam ligando-se ao ADN das células quando estas se estão a dividir. Consequentemente, as células cancerosas não conseguem dividir-se e acabam por morrer.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ledaga durante os estudos?

A empresa forneceu dados da literatura publicada que mostram que a clormetina, a substância ativa do Ledaga, é eficaz no tratamento do linfoma cutâneo de células T do tipo micose fungoide.

Além disso, um estudo que incluiu 260 doentes verificou que o Ledaga era pelo menos tão eficaz como uma pomada que continha a mesma quantidade de clormetina. A eficácia da pomada foi considerada comparável à do medicamento de referência, o Caryolysine. A eficácia foi medida em função da melhoria completa ou parcial na pontuação «CAILS», que tem em consideração diferentes características do cancro, tais como a dimensão e o aspeto dos danos na pele. O Ledaga foi eficaz em 58% dos doentes (76 doentes em 130) após pelo menos 6 meses de tratamento, em comparação com 48% dos doentes (62 em 130) que utilizaram a pomada.

Quais são os riscos associados ao Ledaga?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ledaga (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dermatite (inflamação da pele com vermelhidão, erupção cutânea, dor e sensação de ardor), infeção da pele e comichão. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Ledaga?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que o Ledaga demonstrou um perfil de segurança e eficácia comparável ao do Caryolysine e demonstrou qualidade satisfatória. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Caryolysine, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Ledaga para utilização na UE.

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

A empresa que comercializa o Ledaga irá fornecer materiais para prevenir o contacto acidental com o medicamento, especialmente nos olhos e no interior do nariz e da boca. Os materiais incluirão um saco de plástico vedável, seguro para crianças, para guardar em segurança o medicamento num frigorífico, juntamente com um cartão de alerta do doente com instruções sobre o modo correto de aplicar o medicamento.

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 Ledaga.

Outras informações sobre o Ledaga

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

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Ledaga pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.