



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511451/2017  
EMA/H/C/003844

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Ninlaro

ixazomib

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

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

## O que é o Ninlaro e para que é utilizado?

O Ninlaro é um medicamento contra o cancro utilizado para o tratamento de adultos com mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). É administrado em combinação com outros dois medicamentos, lenalidomida e dexametasona, a doentes que tenham recebido, pelo menos, um tratamento anterior.

Dado o número de doentes afetados por mieloma múltiplo ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Ninlaro foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 27 de setembro de 2011.

O Ninlaro contém a substância ativa ixazomib.

## Como se utiliza o Ninlaro?

O Ninlaro só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo.

O Ninlaro está disponível na forma de cápsulas (2,3 mg, 3 mg e 4 mg) que devem ser tomadas pelo menos uma hora antes ou duas horas após a ingestão de alimentos. A dose recomendada é de 4 mg tomada uma vez por semana (no mesmo dia da semana) durante 3 semanas consecutivas, seguida por uma semana sem tratamento com Ninlaro. Este ciclo de tratamento de 4 semanas deve ser

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



continuado até ao agravamento da doença ou ao surgimento de efeitos secundários de grau inaceitável. Poderá ser necessário suspender temporariamente o tratamento ou reduzir a dose caso se observem determinados efeitos secundários no doente. Poderá também ser necessário reduzir a dose em doentes com insuficiência hepática moderada ou grave e em doentes com insuficiência renal grave.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o Ninlaro?**

A substância ativa do Ninlaro, o ixazomib, é um inibidor do proteassoma. Isto significa que bloqueia o proteassoma, um sistema no interior das células que degrada as proteínas quando estas já não são necessárias. Quando as proteínas nas células cancerosas não são degradadas, incluindo as proteínas que controlam o crescimento celular, as células cancerosas são danificadas e acabam por morrer.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Ninlaro durante os estudos?**

O Ninlaro foi investigado num estudo principal que incluiu 722 adultos com mieloma múltiplo cuja doença não melhorou com um tratamento anterior ou reapareceu após um tratamento anterior. O estudo comparou o Ninlaro com um placebo (tratamento simulado), ambos administrados em associação com lenalidomida e dexametasona. Uma primeira análise dos dados indicou que o Ninlaro é eficaz no prolongamento do tempo que os doentes vivem sem agravamento da doença (sobrevivência livre de progressão): os doentes tratados com o Ninlaro viveram durante uma média de 21 meses sem agravamento da doença, em comparação com 15 meses nos doentes que receberam o placebo. Contudo, existe incerteza relativamente à amplitude da melhoria pois uma análise adicional dos dados mostrou um efeito reduzido.

Num estudo similar subsequente que inclui 115 doentes, muitos dos quais com doença avançada, os que receberam o Ninlaro em associação com lenalidomida e dexametasona viveram, em média, 6,7 meses sem agravamento da doença, comparativamente a 4 meses no caso dos doentes que receberam o placebo em associação com lenalidomida e dexametasona.

## **Quais são os riscos associados ao Ninlaro?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ninlaro tomado em associação com lenalidomida e dexametasona (observados em mais de 1 em cada 5 pessoas) foram diarreia, obstipação (prisão de ventre), trombocitopenia (número reduzido de plaquetas no sangue), neutropenia (contagens baixas de neutrófilos no sangue, um tipo de glóbulo branco), neuropatia periférica (lesões nos nervos das mãos e dos pés que provocam formigueiro ou dormência), náuseas (enjoos), edema periférico (inchaço, especialmente nos tornozelos e nos pés), vômitos e infeção no nariz e garganta. Verificaram-se efeitos secundários semelhantes quando a lenalidomida e a dexametasona foram utilizadas sem o Ninlaro.

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

## **Por que foi aprovado o Ninlaro?**

Os dados do estudo principal indicam que o Ninlaro melhora a sobrevivência livre de progressão dos doentes. Contudo, devido à incerteza relativamente à amplitude da melhoria após uma análise posterior, será necessário que a empresa que comercializa o medicamento forneça mais dados confirmatórios. O Ninlaro não parece aumentar significativamente a frequência de efeitos secundários

graves quando adicionado à lenalidomida e à dexametasona e proporciona a conveniência de os doentes poderem tomar as cápsulas em casa.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Ninlaro são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Foi concedida ao Ninlaro uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

### **Que informação ainda se aguarda sobre o Ninlaro?**

Dado que foi concedida uma aprovação condicional ao Ninlaro, a empresa que comercializa o Ninlaro fornecerá dados adicionais sobre os benefícios deste medicamento provenientes de outros estudos, incluindo um estudo em doentes que não foram tratados anteriormente.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ninlaro?**

A empresa que comercializa o Ninlaro fornecerá os dados finais do estudo principal sobre os efeitos do medicamento na sobrevivência global.

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 Ninlaro.

### **Outras informações sobre o Ninlaro**

Em 21/11/2016, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ninlaro.

O EPAR completo relativo ao Ninlaro 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Ninlaro, 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 Ninlaro pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10/2017.