



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351429/2015
EMA/H/C/003840

Resumo do EPAR destinado ao público

Nivolumab BMS

nivolumab

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

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

O que é o Nivolumab BMS e para que é utilizado?

O Nivolumab BMS é um medicamento oncológico utilizado para o tratamento de um tipo de cancro do pulmão chamado cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) de histologia escamosa, em adultos. É utilizado em doentes cuja doença se disseminou localmente ou para outras partes do corpo e que foram previamente tratados com outros medicamentos oncológicos (quimioterapia).

O medicamento contém a substância ativa nivolumab.

Como se utiliza o Nivolumab BMS?

O Nivolumab BMS só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deverá ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro.

O medicamento está disponível na forma de concentrado para ser reconstituído numa solução para perfusão (administração gota-a-gota) numa veia. A dose recomendada é de 3 mg de nivolumab por quilograma de peso corporal, administrada por via intravenosa durante um período de 60 minutos, a cada duas semanas, enquanto o tratamento continuar a ser benéfico para o doente. É possível que seja necessário atrasar ou descontinuar as doses, no caso de o doente desenvolver determinados efeitos secundários. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

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

An agency of the European Union



Como funciona o Nivolumab BMS?

A substância ativa do Nivolumab BMS é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer uma estrutura específica (chamada antigénio) que se encontra em determinadas células do organismo e para se ligar a essa estrutura.

O antigénio para o qual o nivolumab foi concebido para se ligar é um recetor denominado «morte celular programada-1» (PD-1), que inibe a atividade de certas células do sistema imunitário (as defesas naturais do corpo) denominadas células T. Quando se fixa ao PD-1, o nivolumab bloqueia o recetor e impede-o de inibir a atividade destas células do sistema imunitário. Isto aumenta a capacidade do sistema imunitário de matar células tumorais.

Quais os benefícios demonstrados pelo Nivolumab BMS durante os estudos?

O Nivolumab BMS demonstrou melhorar a sobrevivência dos doentes num estudo principal que incluiu 272 doentes com CPCNP de histologia escamosa avançado ou que se disseminou para outras partes do corpo, previamente tratados. O tratamento com Nivolumab BMS foi comparado com outro medicamento oncológico, o docetaxel, e o principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência global (o tempo de vida dos doentes). A sobrevivência média entre os 135 doentes que receberam o Nivolumab BMS foi de 9 meses, em comparação com 6 meses nos 137 doentes que receberam o docetaxel. Foram também fornecidas informações de suporte de outro estudo que indicavam que o Nivolumab BMS podia gerar uma resposta em doentes nos quais se observou uma progressão da doença, apesar de vários tratamentos prévios.

Quais são os riscos associados ao Nivolumab BMS?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Nivolumab BMS (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são cansaço, diminuição do apetite e náuseas (sensação de enjoo), os quais são geralmente ligeiros ou moderados em termos de gravidade.

O Nivolumab BMS está também habitualmente associado a efeitos secundários relacionados com a atividade do sistema imunitário nos órgãos do corpo. Na sua maioria, os efeitos desaparecem após tratamento adequado ou a interrupção do tratamento com o Nivolumab BMS.

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

Por que foi aprovado o Nivolumab BMS?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Nivolumab BMS são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O medicamento foi associado a uma melhoria da sobrevivência comparativamente ao docetaxel em doentes com CPCNP de histologia escamosa avançado, previamente tratados, um grupo de doentes que tem poucas opções de tratamento. Os doentes cujo cancro claramente expressou PD-1 pareceram ter o maior benefício, mas, uma vez que os outros doentes também apresentaram uma resposta, são necessários estudos adicionais para esclarecer quais os grupos de doentes com maiores probabilidades de beneficiar do medicamento. Os efeitos secundários foram considerados controláveis com recurso a medidas adequadas, e foram superados pelos benefícios.

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

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

Adicionalmente, a empresa que comercializa o Nivolumab BMS irá fornecer aos médicos que se prevê que venham a prescrever o medicamento material educacional contendo informações sobre a forma como o medicamento deve ser utilizado e como tratar os efeitos secundários, particularmente os efeitos secundários relacionados com a atividade do sistema imunitário. A empresa irá também fornecer um cartão de alerta para os doentes, com informações sobre os riscos do medicamento, bem como instruções sobre quando contactar o médico no caso de apresentarem sintomas de efeitos secundários. A empresa irá ainda realizar estudos adicionais sobre os benefícios a longo prazo do Nivolumab BMS, e tentará identificar quais os doentes com maiores probabilidades de beneficiar do tratamento com o medicamento.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#)

Outras informações sobre o Nivolumab BMS

Em 20 de julho de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Nivolumab BMS.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Nivolumab BMS podem ser consultados 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 Nivolumab BMS, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2015.