



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/140130/2024
EMA/H/C/004125

Onivyde pegylated liposomal¹ (*irinotecano*)

Um Resumo sobre Onivyde pegylated liposomal e por que está autorizado na UE

O que é Onivyde pegylated liposomal e para que é utilizado?

Onivyde pegylated liposomal é um medicamento contra o cancro utilizado em adultos no tratamento de uma forma de cancro pancreático denominada adenocarcinoma metastático do pâncreas.

«Metastático» significa que o cancro se espalhou para outras partes do corpo. Onivyde pegylated liposomal é utilizado em conjunto com outros medicamentos contra o cancro:

- oxaliplatina, 5-fluorouracilo e leucovorina, em doentes cujo cancro nunca tenha sido tratado;
- 5-fluorouracilo e leucovorina, em doentes cujo cancro tenha piorado apesar do tratamento com o medicamento contra o cancro gemcitabina.

Onivyde pegylated liposomal contém a substância ativa irinotecano.

O cancro pancreático é uma doença rara e Onivyde pegylated liposomal foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 9 de dezembro de 2011. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas aqui:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933.

Como funciona Onivyde pegylated liposomal?

Onivyde pegylated liposomal só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser prescrito e administrado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Onivyde pegylated liposomal é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 90 minutos. O medicamento é administrado a cada 2 semanas juntamente com os outros medicamentos contra o cancro. O tratamento pode continuar até o cancro piorar ou ocorrerem efeitos secundários graves.

¹ Anteriormente designado Onivyde

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Para evitar as náuseas, recomenda-se que os doentes recebam dexametasona ou um medicamento semelhante pelo menos 30 minutos antes da perfusão com Onivyde liposomal pegylated. O médico pode ter de reduzir a dose nos doentes que desenvolvam efeitos secundários graves e nos doentes com características genéticas específicas que aumentem o risco de efeitos secundários.

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

Como funciona Onivyde pegylated liposomal?

A substância ativa de Onivyde pegylated liposomal, o irinotecano, é um medicamento contra o cancro que pertence ao grupo de medicamentos denominados inibidores da topoisomerase. Bloqueia uma enzima chamada topoisomerase I, a qual está envolvida na cópia do ADN celular necessário para criar novas células. Ao bloquear a enzima, impede a multiplicação das células do cancro, que acabam por morrer. Em Onivyde pegylated liposomal, o irinotecano está encapsulado em microesferas lipídicas designadas lipossomas. Os lipossomas acumulam-se no interior do tumor e libertam o medicamento lentamente ao longo do tempo, diminuindo assim a velocidade a que o irinotecano é removido do organismo e permitindo que tenha uma ação mais prolongada.

Quais os benefícios demonstrados por Onivyde pegylated liposomal durante os estudos?

Os estudos demonstraram que Onivyde pegylated liposomal administrado em associação com outros medicamentos contra o cancro aumenta a sobrevivência dos doentes com adenocarcinoma metastático do pâncreas.

Um estudo principal incluiu 770 adultos com adenocarcinoma metastático do pâncreas não tratado anteriormente. Os doentes que receberam Onivyde pegylated liposomal juntamente com oxaliplatina, 5-fluorouracilo e leucovorina viveram em média 11,1 meses, em comparação com 9,2 meses nos doentes que tomaram os medicamentos contra o cancro gemcitabina e nab-paclitaxel (um tratamento padrão).

Um outro estudo principal incluiu 417 adultos com adenocarcinoma metastático do pâncreas cujo cancro piorou apesar do tratamento contra o cancro com gemcitabina. Os doentes que receberam Onivyde pegylated liposomal juntamente com fluorouracilo e leucovorina viveram durante uma média de cerca de 6,1 meses, em comparação com 4,2 meses nos doentes que receberam fluorouracilo e leucovorina, e 4,9 meses nos doentes que receberam Onivyde pegylated liposomal isoladamente.

Quais são os riscos associados a Onivyde pegylated liposomal?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Onivyde pegylated liposomal, consulte o Folheto Informativo.

Nos doentes cujo cancro não tenha sido anteriormente tratado, os efeitos secundários mais frequentes associados a Onivyde pegylated liposomal (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem diarreia, náuseas (enjoo), vômitos, perda de apetite, cansaço, fraqueza, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos) e anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos). Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 50 pessoas) incluem diarreia, náuseas, vômitos e desidratação.

Nos doentes cujo cancro se agravou apesar do tratamento com gemcitabina, os efeitos secundários mais frequentes associados a Onivyde pegylated liposomal (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) também incluem estomatite (inflamação do revestimento da boca) e febre. Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 50 pessoas) incluem diarreia, náuseas, vômitos, neutropenia com febre, febre, sepsis (infecções do sangue), pneumonia (infecção dos pulmões), choque séptico (uma queda perigosa da pressão arterial causada por infecção grave), desidratação, insuficiência renal e trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas).

Onivyde pegylated liposomal está contraindicado em doentes que já tenham tido uma reação de hipersensibilidade grave (alérgica) ao irinotecano ou a doentes que estejam a amamentar.

Por que está Onivyde pegylated liposomal autorizado na UE?

Onivyde pegylated liposomal, em associação com fluorouracilo e leucovorina, aumenta a sobrevivência dos doentes com adenocarcinoma metastático do pâncreas cujo cancro nunca foi anteriormente tratado. Também aumenta a sobrevivência de doentes cujo cancro piorou apesar do tratamento com gemcitabina. Estes doentes têm opções de tratamento limitadas, pelo que Onivyde pegylated liposomal satisfaz uma necessidade médica não satisfeita. Os efeitos secundários de Onivyde pegylated liposomal são semelhantes aos do irinotecano padrão e controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Onivyde pegylated liposomal são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Onivyde pegylated liposomal?

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 Onivyde pegylated liposomal.

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

Outras informações sobre Onivyde pegylated liposomal

A 14 de outubro de 2016, Onivyde pegylated liposomal recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2024.