



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14106/2016
EMA/H/C/003886

Resumo do EPAR destinado ao público

Portrazza

necitumumab

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

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

O que é o Portrazza e para que é utilizado?

O Portrazza é um medicamento para o tratamento dos estádios avançados de um tipo de cancro do pulmão conhecido como cancro do pulmão de não-pequenas células de histologia escamosa.

O Portrazza só é utilizado em adultos cujas células cancerígenas têm à superfície uma proteína específica (EGFR) e é utilizado em associação com quimioterapia com gemcitabina e cisplatina.

O Portrazza contém a substância ativa necitumumab.

Como se utiliza o Portrazza?

O Portrazza é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante uma hora. A dose recomendada é de 800 mg nos dias 1 e 8 de cada ciclo de 3 semanas. Nos 6 primeiros ciclos, o Portrazza é administrado em associação com quimioterapia com gemcitabina e cisplatina e, depois disso, é administrado em monoterapia enquanto a doença se mantiver estável e o doente conseguir tolerar o tratamento.

Durante as perfusões, deverão estar disponíveis recursos para lidar com as reações que possam ocorrer. Em caso de reações graves à perfusão ou reações cutâneas, o tratamento poderá ter de ser interrompido de forma permanente. O risco de reações pode ser reduzido ajustando a dose ou a taxa



de perfusão ou recorrendo a medicamentos preventivos. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

O Portrazza está disponível na forma de concentrado para preparação de uma solução e só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Portrazza?

A substância ativa do Portrazza, o necitumumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para reconhecer e ligar-se ao EGFR na superfície das células cancerígenas. Normalmente, o EGFR controla o crescimento e a divisão das células. Contudo, nas células cancerígenas o EGFR é muitas vezes hiperativo, fazendo com que elas se dividam de forma incontável. Ao ligar-se ao EGFR e ao bloqueá-lo, o necitumumab ajuda a reduzir o crescimento e a propagação do cancro.

Quais os benefícios demonstrados pelo Portrazza durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 1093 doentes com cancro do pulmão de não-pequenas células de histologia escamosa em estágio avançado demonstrou que a adição de Portrazza à quimioterapia com gemcitabina e cisplatina pode levar a uma melhoria modesta na sobrevivência. Neste estudo, os doentes tratados com Portrazza em associação com quimioterapia viveram em média 1,6 meses mais do que os doentes tratados apenas com quimioterapia (11,5 meses versus 9,9 meses).

A maioria dos doentes (95 %) tinha células cancerígenas com EGFR. Não se verificou uma melhoria na sobrevivência dos doentes com células cancerígenas sem EGFR.

Quais são os riscos associados ao Portrazza?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Portrazza (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são reações cutâneas, vômitos, estomatite (inflamação do revestimento da boca), febre, perda de peso e diminuição dos níveis sanguíneos de diversos minerais (magnésio, cálcio, fosfato e potássio). Os efeitos secundários graves mais frequentes são reações cutâneas graves (6 % dos doentes) e coágulos sanguíneos (4 % dos doentes). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Portrazza, consulte o Folheto Informativo.

O Portrazza não deve ser utilizado em doentes que tenham sofrido uma reação grave ou potencialmente fatal a qualquer um dos componentes do medicamento.

Por que foi aprovado o Portrazza?

No estudo principal, a adição de Portrazza à quimioterapia com gemcitabina e cisplatina melhorou a sobrevivência num modesto mês e meio sem causar um agravamento significativo do estado geral de saúde do doente. Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Portrazza são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

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

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

Além disso, a empresa responsável pela comercialização do medicamento fornecerá aos médicos materiais educacionais com dados sobre o risco de coágulos sanguíneos e sobre o pequeno número de casos de paragem cardíaca observados nos estudos.

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

Outras informações sobre o Portrazza

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

Medicamento já não autorizado