



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/135894/2024
EMA/H/C/005375

Retsevmo (*selpercatinib*)

Um resumo sobre Retsevmo e por que está autorizado na UE

O que é Retsevmo e para que é utilizado?

Retsevmo é um medicamento contra o cancro utilizado em doentes cujo cancro é causado por determinadas alterações num gene chamado *RET*, levando à produção de proteínas *RET* anormais. Pode ser utilizado para:

- cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) avançado em adultos não anteriormente tratados com um inibidor do *RET*;
- cancro da tiroide avançado em doentes a partir dos 12 anos de idade nos quais o iodo radioativo (um elemento que é absorvido pela glândula tiroide e provoca a morte das células tiróideas) não funcionou ou deixou de funcionar;
- cancro medular da tiroide avançado em doentes a partir dos 12 anos de idade;
- tumores sólidos avançados em adultos nos quais os tratamentos que não visam a proteína *RET* não funcionaram suficientemente bem ou que não têm outra opção de tratamento.

Retsevmo contém a substância ativa selpercatinib.

Como se utiliza Retsevmo?

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

Retsevmo encontra-se disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral duas vezes por dia. O tratamento com Retsevmo pode continuar até deixar de funcionar ou até o doente apresentar efeitos secundários graves.

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

Como funciona Retsevmo?

A substância ativa de Retsevmo, o selpercatinib, é um inibidor do *RET*, que pertence a uma classe mais vasta de medicamentos contra o cancro conhecidos como inibidores da tirosina cinase. Bloqueia a atividade das proteínas anormais, que são produzidas pelo organismo devido a alterações no gene

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



RET. Em doentes com tais alterações, estas proteínas anormais podem levar a um crescimento celular não controlado e a cancro. Ao bloquear as proteínas, o selpercatinib ajuda a reduzir o crescimento e a propagação das células cancerosas.

Quais os benefícios demonstrados por Retsevmo durante os estudos?

Num estudo principal em doentes com cancros causados por anomalias no gene *RET*, Retsevmo foi eficaz na redução do tamanho do tumor. Neste estudo, Retsevmo não foi comparado com outros medicamentos nem com um placebo (um tratamento simulado).

CPCNP avançado

Em adultos com CPCNP tratados anteriormente com quimioterapia à base de platina, o cancro diminuiu em 64 % (67 em 105) dos doentes tratados com Retsevmo. Em doentes não tratados anteriormente, 84 % (58 em 69) apresentaram uma resposta completa (sem sinais de cancro) ou parcial (diminuição do tumor) ao tratamento com Retsevmo.

Tumores sólidos (que não o CPCNP e o cancro da tiroide)

Retsevmo foi testado em 52 adultos com um tumor sólido (na sua maioria cancro do pâncreas ou do cólon, e 14 outros tipos de cancro), a maioria dos quais tinha sido tratada anteriormente, mas nenhum deles tinha recebido anteriormente um inibidor do *RET*. Os resultados mostraram que cerca de 44 % dos doentes (23 em 52) apresentaram uma resposta completa ou parcial ao tratamento que durou, em média, 37 meses.

Cancro da tiroide avançado

Em 19 adultos com cancro da tiroide anteriormente tratados com sorafenib ou lenvatinib, ou ambos, o cancro diminuiu em 79 % dos doentes.

Em 24 adultos com cancro da tiroide que não receberam outros tratamentos além do iodo radioativo, o cancro diminuiu em cerca de 96 % (23 em 24) destes doentes.

Num estudo em doentes com idades compreendidas entre os 12 e os 21 anos que tinham sido previamente tratados ou que não podiam receber tratamentos disponíveis, o cancro diminuiu em 60 % (6 em 10) dos doentes. Com base nestes dados e dado que o medicamento é distribuído e removido do organismo destes doentes da mesma forma que em adultos, prevê-se que Retsevmo seja eficaz em adolescentes.

Carcinoma medular da tiroide avançado

Em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade com carcinoma medular da tiroide, o cancro diminuiu em 73,5 % (111 em 151) dos doentes previamente tratados com cabozantinib ou vandetanib e em 81 % (115 em 142) dos doentes que não tinham recebido tratamento com cabozantinib ou vandetanib.

Espera-se também que Retsevmo seja eficaz em adolescentes a partir dos 12 anos de idade com cancro medular da tiroide, uma vez que o medicamento é distribuído e removido do organismo destes doentes da mesma forma que no caso dos adultos.

Quais são os riscos associados a Retsevmo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Retsevmo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Retsevmo (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem pneumonia (infecção nos pulmões), dor de cabeça, hipersensibilidade (reações alérgicas), tensão arterial alta, dor abdominal (de barriga), diarreia, náuseas (sensação de enjoo), vômitos, febre, cansaço, hemorragias, análises sanguíneas que mostram alterações nas enzimas hepáticas (o que indica stress no fígado), aumento da creatinina (o que indica problemas nos rins) e quilotórax (uma doença na qual os fluidos saem do espaço entre os pulmões e a parede torácica).

Por que está Retsevmo autorizado na UE?

Retsevmo é eficaz no tratamento do cancro do CPCNP e de certos cancros da tiroide causados por alterações no gene *RET*, reduzindo o tamanho do cancro na maioria dos doentes. Foram também demonstrados efeitos benéficos em doentes com outros tumores sólidos que apresentam alterações no gene *RET*. Os seus efeitos secundários são considerados controláveis. No momento da aprovação do medicamento para estas doenças, as opções de tratamento eram limitadas e Retsevmo respondia a uma necessidade médica destes doentes.

Existem incertezas quanto à segurança e eficácia a longo prazo de Retsevmo devido ao pequeno número de doentes incluídos nos estudos e à duração limitada do tratamento. No entanto, estas serão abordadas por estudos realizados pela empresa responsável pela comercialização de Retsevmo.

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

Foi concedida a Retsevmo uma autorização condicional. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que o medicamento preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência considera que o benefício de ter o medicamento disponível mais cedo é superior a quaisquer riscos associados à sua utilização enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa que comercializa Retsevmo deve fornecer dados adicionais sobre o medicamento. Retsevmo deve apresentar resultados de estudos que confirmem a sua eficácia e segurança, em particular em comparação com outros medicamentos utilizados no tratamento dos cancros para os quais o Retsevmo foi autorizado.

A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Retsevmo?

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 Retsevmo.

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

Outras informações sobre Retsevmo

A 11 de fevereiro de 2021, Retsevmo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Retsevmo no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo.

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