



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303481/2020  
EMA/H/C/004936

## Rozlytrek (*entrectinib*)

Um resumo sobre Rozlytrek e porque está autorizado na UE

### O que é Rozlytrek e para que é utilizado?

Rozlytrek é um medicamento contra o cancro. Pode ser utilizado para o tratamento de doentes a partir dos 12 anos de idade com tumores sólidos (lesões cancerosas) que apresentam uma anomalia genética designada fusão dos genes *NTRK*. Rozlytrek destina-se a ser utilizado em doentes com tumores que disseminaram localmente ou para outras partes do organismo (cancro metastático) ou quando a remoção do tumor por cirurgia pode causar danos graves. Só deve ser utilizado se o doente não tiver sido previamente tratado com um medicamento que atue da mesma forma que Rozlytrek e outros tratamentos não forem adequados.

Rozlytrek também pode ser utilizado para o tratamento de adultos com cancro do pulmão de células não pequenas avançado com uma anomalia genética designada fusão dos genes *ROS1*. Só deve ser utilizado se o doente não tiver sido previamente tratado com um medicamento que bloqueia os genes *ROS1*.

Rozlytrek contém a substância ativa entrectinib.

### Como se utiliza Rozlytrek?

Rozlytrek só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Encontra-se disponível na forma de cápsulas.

A dose recomendada de Rozlytrek em adultos é de 600 mg uma vez por dia. A dose para crianças é calculada com base na altura e no peso da criança. O tratamento com Rozlytrek é mantido até deixar de funcionar. O médico pode reduzir a dose, interromper ou parar o tratamento se o doente apresentar determinados efeitos secundários.

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

### Como funciona Rozlytrek?

Os cancros com fusão dos genes *NTRK* ou *ROS1* produzem proteínas anormais que provocam um aumento não controlado das células cancerígenas. O entrectinib, a substância ativa do Rozlytrek,

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



bloqueia a ação destas proteínas, impedindo assim o aumento das células cancerígenas, e abrandando o crescimento do cancro.

## **Quais os benefícios demonstrados por Rozlytrek durante os estudos?**

### **Tumores sólidos com fusão dos genes *NTRK***

Os estudos em curso incluíram um total de 74 adultos com tumores sólidos avançados com fusão dos genes *NTRK* nos quais o tratamento anterior deixara de ser eficaz ou outro tratamento não era adequado. Os doentes receberam Rozlytrek até o medicamento deixar de funcionar ou causar efeitos secundários inaceitáveis. Num total de 74 doentes, o cancro diminuiu em 64 % dos doentes e a duração média da resposta (período durante o qual o tamanho do cancro se encontra sob controlo) foi de 12,9 meses. Rozlytrek não foi comparado com outro tratamento para tumores sólidos.

Estudos de apoio indicam que o medicamento deveria funcionar da mesma forma em doentes a partir dos 12 anos de idade.

### **Cancro do pulmão de células não pequenas com fusão dos genes *ROS1***

Os estudos incluíram um total de 94 doentes com cancro do pulmão de não pequenas células avançado ou metastático com fusão dos genes *ROS1*. Os doentes foram seguidos durante mais de 12 meses e receberam Rozlytrek até deixar de funcionar ou causar efeitos secundários inaceitáveis. O cancro diminuiu em 73 % dos doentes e a duração média da resposta foi de 16,5 meses. Os estudos não compararam Rozlytrek com outro tratamento para o cancro do pulmão de células não pequenas.

## **Quais são os riscos associados a Rozlytrek?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rozlytrek (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são cansaço, obstipação, disgeusia (alterações do paladar), edema (inchaço com retenção de líquidos), tonturas, diarreia, náuseas (enjoo), disestesia (sensação de tato desagradável e anormal), dispneia (dificuldade em respirar), anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos), aumento de peso, aumento da creatinina no sangue (possível sinal de problemas renais), dor, perturbações cognitivas (problemas na capacidade de pensar, aprender e ao nível da memória), vômitos, tosse e febre.

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Rozlytrek (que podem afetar mais de 1 em cada 50 pessoas) são infeção pulmonar, dispneia, perturbações cognitivas e efusão pleural (acumulação de líquido em torno dos pulmões).

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

## **Porque está Rozlytrek autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que, em doentes com tumores sólidos com fusão dos genes *NTRK*, o tratamento com Rozlytrek é benéfico quando outros tratamentos não estão disponíveis ou não funcionam. Contudo, são necessárias mais informações sobre o efeito do medicamento nos tumores em diferentes locais e também quando estão presentes outras anomalias genéticas. No cancro do pulmão de células não pequenas com fusão dos genes *ROS1*, os resultados atualmente disponíveis sugerem que o tratamento com Rozlytrek pode reduzir o tamanho dos tumores. Os efeitos secundários do Rozlytrek são considerados controláveis.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios do Rozlytrek são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Foi concedida a Rozlytrek uma

autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre o medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

### **Que informação ainda se aguarda sobre Rozlytrek?**

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Rozlytrek, a empresa que comercializa Rozlytrek irá fornecer dados adicionais dos estudos em curso sobre a eficácia e a segurança de Rozlytrek em adultos e crianças com tumores sólidos com fusão dos genes *NTRK*.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rozlytrek?**

A empresa responsável pela comercialização de Rozlytrek irá fornecer os resultados de um estudo que compara a eficácia de Rozlytrek com o crizotinib (outro medicamento contra o cancro) em doentes com cancro do pulmão de células não pequenas com a fusão *ROS1* cuja doença se propagou para o cérebro.

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 Rozlytrek.

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

### **Outras informações sobre Rozlytrek**

Mais informações sobre Rozlytrek podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek).