



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513099/2023
EMA/H/C/005886

Spexotras (*trametinib*)

Um resumo sobre Spexotras e por que está autorizado na UE

O que é Spexotras e para que é utilizado?

Spexotras é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de crianças com idade igual ou superior a 1 ano com glioma (um tipo de tumor cerebral). É utilizado em associação com outro medicamento contra o cancro, o dabrafenib. Spexotras é utilizado apenas em doentes cujas células cancerígenas do glioma têm uma mutação (alteração) específica no gene BRAF denominada «BRAF V600E».

Spexotras pode ser utilizado em crianças com:

- glioma de baixo grau que requer terapia sistémica (um tratamento que afeta todo o organismo);
- glioma de alto grau quando o doente tiver recebido anteriormente pelo menos um tratamento com radiação ou quimioterapia.

Spexotras contém a substância ativa trametinib.

Como se utiliza Spexotras?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no tratamento do cancro. Antes do início do tratamento, os doentes devem fazer um teste para confirmar que as células cancerígenas têm a mutação BRAF V600E.

Spexotras está disponível na forma de um pó que é disperso (misturado) num líquido pelo farmacêutico. Em seguida, é tomado diariamente por via oral. Spexotras é utilizado em associação com dabrafenib (Finlee), que é tomado duas vezes por dia. O tratamento deve ser continuado enquanto houver um benefício clínico para o doente. Em caso de efeitos secundários, o médico pode reduzir ou interromper o tratamento.

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



Como funciona Spexotras?

As células do glioma com a mutação BRAF produzem uma forma anormal de uma proteína chamada BRAF. A mutação BRAF mais frequentemente observada é a V600E. A proteína BRAF anormal ativa outras proteínas chamadas MEK1 e MEK2, que estão envolvidas na estimulação da divisão celular. Isto resulta na divisão descontrolada das células e, por conseguinte, no desenvolvimento do cancro. O modo de funcionamento da substância ativa de Spexotras, o trametinib, consiste em bloquear a atividade das proteínas MEK e, deste modo, abrandar o crescimento e a propagação do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Spexotras durante os estudos?

Glioma de baixo grau

Num estudo em curso, 110 crianças com glioma de baixo grau com a mutação BRAF V600E receberam Spexotras em associação com dabrafenib ou quimioterapia com carboplatina e vincristina (outros medicamentos contra o cancro). O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de crianças que responderam total ou parcialmente ao tratamento (cujo tumor desapareceu ou diminuiu) após pelo menos 32 semanas de tratamento. A resposta ao tratamento foi avaliada através de exames imagiológicos e dos dados clínicos dos doentes. O tratamento com Spexotras e dabrafenib conduziu a uma resposta em 47 % (34 em 73) das crianças, em comparação com 11 % (4 em 37) das crianças que receberam carboplatina e vincristina.

Glioma de alto grau

No mesmo estudo em curso, 41 crianças com glioma de alto grau com a mutação BRAF V600E receberam Spexotras em associação com dabrafenib. Destas crianças, 56 % (23 em 41) alcançaram uma resposta completa ou parcial ao tratamento, que durou uma média de 22 meses. No tratamento do glioma de alto grau, Spexotras não foi comparado com nenhum outro tratamento ou placebo (um tratamento simulado).

Quais são os riscos associados a Spexotras?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Spexotras (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem febre, erupção cutânea, dores de cabeça, vômitos, cansaço, pele seca, diarreia, hemorragia, náuseas (sensação de enjoo), dermatite acneiforme (erupção cutânea semelhante a acne), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos que combate a infeção), dor abdominal (barriga) e tosse.

Por que está Spexotras autorizado na UE?

As crianças com glioma de baixo grau ou glioma de alto grau têm opções de tratamento limitadas. Spexotras associado ao dabrafenib demonstrou ser eficaz na redução dos tumores em crianças cujas células cancerígenas têm uma mutação BRAF V600E. Embora os dados de segurança sejam limitados, os efeitos secundários são geralmente considerados controláveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Spexotras 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 Spexotras?

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 Spexotras.

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

Outras informações sobre Spexotras

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