

EMA/44944/2019
EMA/H/C/000709

Sprycel (*dasatinib*)

Um resumo sobre Sprycel e porque está autorizado na UE

O que é Sprycel e para que é utilizado?

Sprycel é um medicamento contra o cancro. É utilizado no tratamento de adultos com os seguintes tipos de leucemia (cancro dos glóbulos brancos):

- Leucemia mieloide crónica (LMC) na fase crónica em doentes recentemente diagnosticados, positivos para o cromossoma Filadélfia (Ph+). Na LMC, os granulócitos (um tipo de glóbulos brancos) proliferam de forma descontrolada. «Leucemia positiva para o cromossoma Filadélfia» (Ph+) significa que ocorreu um rearranjo entre os genes do doente que deu origem a um cromossoma especial denominado cromossoma Filadélfia, que produz uma enzima (cinase Bcr-Abl) que leva ao desenvolvimento da leucemia;
- LMC nas fases crónica, acelerada e blástica. Sprycel é utilizado quando outros tratamentos incluindo imatinib (outro medicamento para o cancro) não funcionam ou causam efeitos secundários problemáticos;
- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) positiva para o cromossoma Filadélfia (Ph+), em que os linfócitos (outro tipo de glóbulos brancos) se multiplicam muito rapidamente, ou LMC blástica linfóide. Sprycel é utilizado quando outros tratamentos não funcionam ou causam efeitos secundários problemáticos.

Sprycel também é utilizado em crianças para o tratamento de:

- LMC positiva para o cromossoma Filadélfia recentemente diagnosticada em fase «crónica» ou quando outros tratamentos incluindo imatinib não possam ser administrados ou não tenham funcionado;
- LLA positiva para o cromossoma Filadélfia recentemente diagnosticada em associação com quimioterapia (medicamentos contra o cancro).

Sprycel contém a substância ativa dasatinib.

Como se utiliza Sprycel?

Sprycel só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e no tratamento da leucemia.

Sprycel está disponível na forma de comprimidos (20, 50, 70, 80, 100 e 140 mg) e de um pó para preparação de uma suspensão (10 mg/ml) para administrar por via oral. É tomado uma vez por dia, de manhã ou à noite, sempre à mesma hora. As doses para os comprimidos e para a suspensão de Sprycel não são as mesmas.

A dose inicial depende da doença a tratar e, no caso das crianças, do seu peso corporal. A dose é então gradualmente aumentada até a doença ser suficientemente controlada. Em crianças com LLA que também recebem outros medicamentos contra o cancro, utiliza-se uma dose fixa de Sprycel ao longo do tratamento. O médico pode reduzir a dose ou interromper o tratamento se a contagem de células sanguíneas for demasiado baixa ou se ocorrerem determinados efeitos secundários. O tratamento cessa se o medicamento já não controlar a doença ou se o doente não puder tomar o medicamento devido aos efeitos secundários.

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

Como funciona Sprycel?

A substância ativa de Sprycel, o dasatinib, pertence a um grupo de medicamentos que bloqueiam enzimas conhecidas como proteínas cinases. O dasatinib atua principalmente bloqueando a proteína cinase Bcr-Abl. Esta enzima é produzida pelas células leucémicas e provoca a sua multiplicação de forma descontrolada. Ao bloquear a cinase Bcr-Abl, bem como outras cinases, Sprycel ajuda a reduzir o número de células leucémicas.

Quais os benefícios demonstrados por Sprycel durante os estudos?

Os cinco estudos principais sobre Sprycel em adultos incluíram 515 doentes, todos eles tendo recebido anteriormente tratamento com imatinib, que não tinha funcionado ou que tinha deixado de funcionar. Nenhum destes estudos comparou Sprycel com outro medicamento. A maioria destes estudos avaliou a resposta da leucemia ao tratamento medindo os níveis de glóbulos brancos e de plaquetas no sangue para determinar se regressavam aos níveis normais, e o número de glóbulos brancos com o cromossoma Filadélfia para determinar se decrescia.

Dois dos estudos foram em doentes com LMC em fase crónica (198 e 36 doentes), um estudo em doentes com LMC em fase acelerada (120 doentes), um estudo em doentes com LMC em fase blástica mieloide (80 doentes) e um em doentes com LLA positiva para o cromossoma Filadélfia e LMC em fase blástica linfóide (81 doentes).

No estudo principal de maior dimensão em doentes com LMC de fase crónica, os níveis sanguíneos de plaquetas e glóbulos brancos regressaram a valores normais em 90 % dos doentes. Em doentes com LMC noutras fases (acelerada, blástica mieloide e blástica linfóide) e na LLA, cerca de 25 a 33 % dos doentes apresentaram uma resposta completa. Além disso, o número de glóbulos brancos que contêm o cromossoma Filadélfia decresceu em cerca de 33 a 66 % dos doentes tratados nos cinco estudos principais.

Dois estudos adicionais compararam os efeitos de Sprycel tomado uma ou duas vezes por dia: um em 670 doentes com LMC em fase crónica e o outro em 611 doentes com LMC em fase avançada ou LLA positiva para o cromossoma Filadélfia. Sprycel tomado uma vez e duas vezes por dia apresentou uma eficácia semelhante, mas a dose única diária causou menos efeitos secundários.

Um estudo adicional que incluiu 519 doentes comparou Sprycel com imatinib no tratamento de doentes com LMC positiva para o cromossoma Filadélfia recentemente diagnosticada em fase crónica não tratados anteriormente. Sprycel foi mais eficaz do que o imatinib: após um ano, 77 % dos doentes que

receberam Sprycel não tinham o cromossoma Filadélfia nas suas células sanguíneas, em comparação com 66 % dos doentes que receberam imatinib.

Outro estudo principal analisou a eficácia de Sprycel em 113 crianças com LMC positiva para o cromossoma Filadélfica em fase crónica, incluindo 29 doentes que não podiam usar o imatinib ou em que o mesmo não funcionara, bem como 84 crianças recentemente diagnosticadas não tratadas anteriormente. Foi observada uma resposta em cerca de 90 % dos doentes que não podiam usar imatinib ou em que o mesmo não funcionara, bem como em 94 % dos doentes recentemente diagnosticados.

Num estudo que incluiu 106 crianças e adolescentes com LLA positiva para o cromossoma Filadélfia recentemente diagnosticada, os doentes foram tratados com Sprycel e quimioterapia. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que não tiveram um acontecimento indesejado no prazo de 3 anos após o tratamento, nomeadamente: nenhum sinal da doença na medula óssea, regresso da doença em qualquer parte do corpo, um segundo cancro ou morte. Dos doentes tratados com Sprycel e quimioterapia, 66 % não tiveram um acontecimento indesejado. Em comparação, utilizando os resultados de estudos anteriores, a percentagem foi de 49 % nos doentes que receberam apenas quimioterapia e 59 % nos doentes que receberam imatinib e quimioterapia.

Quais são os riscos associados a Sprycel?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sprycel (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são infeção, supressão da medula óssea (decréscimo do número de células sanguíneas), dor de cabeça, hemorragia, efusão pleural (fluido em redor dos pulmões), dispneia (dificuldade em respirar), diarreia, vómitos, náuseas (enjoo), dor abdominal (dor de barriga), erupção cutânea, dor musculoesquelética, cansaço, inchaço nas pernas, nos braços e na cara, e febre. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Sprycel, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Sprycel autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sprycel 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 Sprycel?

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 Sprycel.

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

Outras informações sobre Sprycel

A 20 de novembro de 2006, Sprycel recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Sprycel podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Sprycel.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2019.