



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240009/2022
EMA/H/C/004845

Tabrecta (*capmatinib*)

Um resumo sobre Tabrecta e porque está autorizado na UE

O que é Tabrecta e para que é utilizado?

Tabrecta é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com um tipo de cancro do pulmão denominado cancro do pulmão de células não-pequenas (CPCNP) quando o cancro é avançado e as suas células apresentam mutações (alterações) genéticas específicas que provocam o «*skipping* do exão 14 do gene do fator de transição epitélio-mesênquima (METex14)». Isto significa que as células cancerígenas produzem uma forma anormal de uma proteína chamada MET porque não é utilizada uma parte do gene MET conhecida como exão 14.

Tabrecta é utilizado quando o doente necessita de tratamento adicional após receber imunoterapia ou quimioterapia à base de platina ou ambas.

Tabrecta contém a substância ativa capmatinib.

Como se utiliza Tabrecta?

Tabrecta só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Antes de iniciar o tratamento, os doentes devem realizar testes para confirmar as mutações de *skipping* do METex14 no seu cancro.

Tabrecta está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral. A dose recomendada é de 400 mg duas vezes por dia. O tratamento com Tabrecta pode continuar enquanto se mantiver o benefício para o doente. Caso surjam determinados efeitos secundários, o médico pode decidir reduzir a dose ou interromper ou suspender o tratamento com Tabrecta.

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

Como funciona Tabrecta?

A proteína MET pertence a uma família de enzimas denominadas recetores da tirosina cinase, que estão envolvidas no crescimento de células. Em doentes com CPNPC com *skipping* do METex14, é produzida uma forma anormal da proteína MET que faz com que as células cancerosas se dividam e cresçam de forma descontrolada.

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



A substância ativa de Tabrecta, o capmatinib, é um inibidor dos recetores da tirosina cinase que se liga a esta proteína MET anormal no interior das células cancerosas. Esta ação impede o efeito da MET, ajudando a abrandar o crescimento e a disseminação do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Tabrecta durante os estudos?

O efeito de Tabrecta foi investigado num estudo principal que incluiu 100 doentes com CPCNP avançado com mutação «*skipping* do METex14» e cuja doença tinha progredido após tratamento prévio com imunoterapia com ou sem quimioterapia à base de platina. A resposta ao tratamento (diminuição do tamanho do cancro) foi avaliada através de exames corporais e 44 % dos doentes apresentaram uma redução parcial ou completa do cancro após o tratamento com Tabrecta. Em média, a resposta teve uma duração de, pelo menos, 10 meses.

Neste estudo, Tabrecta não foi comparado com qualquer outro tratamento para o CPCNP ou com placebo (tratamento simulado).

Quais são os riscos associados a Tabrecta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tabrecta (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são edema periférico (inchaço, especialmente das mãos, tornozelos ou pés), náuseas (enjoo), cansaço, aumento dos níveis de creatinina no sangue (um sinal de problemas nos rins), vómitos, dificuldades respiratórias, diminuição do apetite e dores nas costas.

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Tabrecta são dificuldades respiratórias, doença pulmonar intersticial (uma doença que causa cicatrizes nos pulmões) e pneumonite (inflamação nos pulmões), celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo), edema periférico e níveis aumentados no sangue de uma enzima hepática denominada alanina aminotransferase (ALT), bem como de amilase e/ou lipase (um sinal de problemas pancreáticos).

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

Porque está Tabrecta autorizado na UE?

Embora o estudo principal não tenha comparado Tabrecta com outro tratamento contra o cancro, demonstrou que este medicamento é eficaz em doentes com CPCNP anteriormente tratados cujo cancro era avançado e que apresentavam a mutação «*skipping* do METex14». Os efeitos secundários de Tabrecta foram considerados controláveis.

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

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 Tabrecta.

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

Outras informações sobre Tabrecta

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