

EMA/161556/2018
EMA/H/C/000799

Torisel (*temsirolimus*)

Um resumo sobre o Torisel e porque está autorizado na UE

O que é o Torisel e para que é utilizado?

O Torisel é um medicamento utilizado no tratamento de doentes com os seguintes tipos de cancro:

- carcinoma das células renais avançado (um cancro nos rins). «Avançado» significa que o cancro começou a disseminar-se para outras partes do corpo.
- linfoma das células do manto (um cancro das células B, um tipo de glóbulo branco). O Torisel é utilizado em adultos nos quais o linfoma reapareceu após tratamento anterior ou caso outros tratamentos não tenham funcionado.

Estas doenças são raras, e o Torisel foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em diversas datas. Mais informações sobre designações órfãs podem ser encontradas no sítio Internet da Agência Europeia de Medicamentos: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation ([carcinoma de células renais](#): 6 de abril de 2006, expirada em novembro de 2017; [linfoma das células do manto](#): 6 de novembro de 2006).

O Torisel contém a substância ativa temsirolimus.

Como se utiliza o Torisel?

O Torisel deve ser administrado sob supervisão de um médico experiente na utilização de medicamentos contra o cancro. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Torisel encontra-se disponível na forma de um concentrado e de um solvente para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. É administrado por perfusão com a duração de 30 a 60 minutos. No carcinoma das células renais, a dose recomendada de Torisel é de 25 mg uma vez por semana, sendo uma dose de 10 mg recomendada em doentes com problemas hepáticos graves que tenham níveis elevados de plaquetas no sangue. No linfoma das células do manto, a dose recomendada é de 175 mg uma vez por semana durante três semanas, seguida de doses de 75 mg uma vez por semana.

Cerca de 30 minutos antes de cada dose de Torisel, é administrada aos doentes uma injeção de anti-histamínico para evitar a ocorrência de reações alérgicas. O tratamento com o Torisel deve ser continuado até o medicamento deixar de ter efeito ou até que surjam efeitos secundários inaceitáveis. É possível controlar alguns efeitos secundários interrompendo o tratamento ou reduzindo a dose.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Torisel, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona o Torisel?

A substância ativa do Torisel, o temsirolímus, bloqueia uma proteína denominada «alvo da rapamicina nos mamíferos» (mTOR). No organismo, o temsirolímus liga-se a uma proteína localizada no interior das células para produzir um «complexo». Este complexo bloqueia posteriormente a mTOR. Uma vez que a mTOR está envolvida no controlo da divisão celular, o Torisel inibe a divisão das células cancerosas, o que abranda o ritmo de crescimento e de disseminação do cancro.

Quais os benefícios demonstrados pelo Torisel durante os estudos?

Carcinoma de células renais avançado

No carcinoma das células renais avançado, um estudo principal que incluiu 626 doentes com mau prognóstico concluiu que o Torisel é mais eficaz do que o interferão alfa (outro medicamento utilizado no tratamento do cancro) no prolongamento da sobrevivência dos doentes. Os doentes foram tratados com 25 mg de Torisel, com interferão alfa ou com 15 mg de Torisel em associação com interferão alfa. Os doentes que receberam o Torisel em monoterapia (medicamento único) sobreviveram em média 10,9 meses, em comparação com 7,3 meses nos que receberam interferão alfa em monoterapia. Os doentes que receberam uma dose inferior de Torisel em associação com interferão alfa sobreviveram por um período semelhante (8,4 meses) ao dos que receberam interferão alfa em monoterapia.

Linfoma das células do manto

No linfoma das células do manto, o Torisel demonstrou ser mais eficaz do que os medicamentos contra o cancro alternativos (como a gemcitabina ou fludarabina) num estudo principal que incluiu 162 doentes cuja doença tinha reaparecido após tratamento anterior ou nos quais outros tratamentos não tinham funcionado. Cada doente recebeu uma ou duas doses de Torisel ou os medicamentos contra o cancro alternativos mais adequados escolhidos pelo investigador. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento da doença. Os doentes que receberam o Torisel sobreviveram em média 4,8 meses sem o agravamento da sua doença, em comparação com 1,9 meses nos que receberam o tratamento alternativo.

Quais são os riscos associados ao Torisel?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Torisel (que podem afetar mais de 1 em cada 5 doentes) são infeções, pneumonia (infeção nos pulmões), trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas no sangue), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos no sangue), redução do apetite, hiperglicemia (níveis altos de açúcar no sangue), hipercolesterolemia (níveis altos de colesterol no sangue), disgeusia (alteração do paladar), dificuldade em respirar, hemorragias nasais, tosse, vómitos, estomatite (inflamação da mucosa da boca), diarreia, náuseas (enjoo), erupção cutânea, prurido (comichão), edema (inchaço), cansaço, fraqueza, febre e micosite (inflamação das superfícies húmidas do corpo).

Os efeitos secundários mais graves do Torisel são reações alérgicas (hipersensibilidade), reações graves que ocorrem durante a perfusão ou imediatamente a seguir, infeções, distúrbios pulmonares, incluindo pneumonite (inflamação nos pulmões) e embolia pulmonar (coágulo de sangue no pulmão), hemorragia cerebral, insuficiência renal, perfuração do intestino, complicações que afetam a

cicatrização de feridas, hiperglicemia (níveis altos de açúcar no sangue), trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas no sangue), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate infecções), e hiperlipidemia (níveis elevados de um tipo de gordura no sangue).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Torisel, consulte o Folheto Informativo.

O Torisel é contra-indicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao temsirolímus, aos seus metabolitos (substâncias nas quais é transformado), incluindo o sirolímus (um medicamento utilizado na prevenção da rejeição de rins transplantados), ao polissorbato 80 ou a qualquer outro componente do medicamento. Não se recomenda a sua utilização em doentes com linfoma das células do manto que tenham problemas moderados a graves no fígado.

Porque está o Torisel autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Torisel 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 do Torisel?

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 do Torisel.

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

Outras informações sobre o Torisel

Em 19 de novembro de 2007, o Torisel recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre o Torisel podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2018.