



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364550/2015
EMA/H/C/002800

Resumo do EPAR destinado ao público

Unituxin dinutuximab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Unituxin. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Unituxin.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Unituxin, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Unituxin e para que é utilizado?

O Unituxin é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar o neuroblastoma, um cancro das células dos nervos, em crianças entre os 12 meses e os 17 anos de idade.

Unituxin é utilizado para tratar o neuroblastoma de “alto risco” em crianças, a forma do cancro com maior probabilidade de recorrência. As crianças tratadas com Unituxin deverão ter respondido anteriormente à quimioterapia, seguida de tratamento adicional para eliminar as células na medula óssea (terapêutica mieloablativa) e de um transplante de células estaminais.

O Unituxin é administrado em associação com 3 outros medicamentos: GM-CSF, interleucina-2 e isotretinoína.

Dado o número de doentes afetados por neuroblastoma ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Unituxin foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 21 de junho de 2011.

O Unituxin contém a substância ativa dinutuximab.



Como se utiliza o Unituxin?

O Unituxin é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose diária depende da área de superfície corporal da criança, e as perfusões são administradas ao longo de 10 horas. O doente também recebe outros 3 medicamentos: isotretinoína, GM-CSF e interleucina-2. A duração do tratamento é de cerca de 6 meses, mas nem todos os medicamentos são administrados mensalmente. Unituxin é administrado em quatro dias consecutivos todos os meses, durante os primeiros 5 meses.

Devido ao risco de reações alérgicas graves com Unituxin, devem estar imediatamente disponíveis equipamento e pessoal para reanimar o doente caso ocorram reações. Os doentes devem receber um medicamento anti-histamínico antes de iniciarem cada perfusão de Unituxin, para reduzir o risco de ocorrência de uma reação.

Dado que a dor é um efeito secundário frequente do tratamento com Unituxin, também são administrados analgésicos aos doentes.

Unituxin está restrito ao uso hospitalar e o tratamento deve ser supervisionado por um médico experiente na utilização de tratamentos contra o cancro. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Unituxin?

A substância ativa do Unituxin, o dinutuximab, é um anticorpo monoclonal concebido para reconhecer e se ligar a uma substância presente em níveis altos nas células cancerígenas do neuroblastoma, conhecida como gangliosídeo GD2. Quando o dinutuximab se liga aos gangliosídeos nas células do neuroblastoma, marca as células como alvos para o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo), que as começa a atacar. Desta forma, o medicamento pode ajudar a eliminar células cancerígenas que ainda possam estar presentes no organismo após outros tratamentos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Unituxin durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 230 doentes com neuroblastoma de alto risco demonstrou que o Unituxin (administrado em associação com isotretinoína, GM-CSF e interleucina-2) foi mais eficaz do que a isotretinoína em monoterapia (isoladamente) na sobrevivência dos doentes e na prevenção da ocorrência de recidiva. Após cerca de 3 anos, 80% dos doentes a receber Unituxin estavam vivos, em comparação com 67% dos doentes a receber isotretinoína em monoterapia.

Quais são os riscos associados ao Unituxin?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Unituxin (observados em mais de 30% dos doentes) são dor que afeta qualquer parte do corpo, hipotensão (tensão arterial baixa), hipersensibilidade (reações alérgicas), febre, urticária (erupção cutânea), síndrome de extravasamento capilar (uma doença na qual os fluidos saem dos vasos sanguíneos causando inchaço e diminuição da tensão arterial), anemia (contagens de glóbulos vermelhos baixas), contagens de plaquetas baixas, níveis baixos de potássio e sódio, enzimas hepáticas aumentadas e contagens de glóbulos brancos baixas. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Unituxin?

Os doentes com neuroblastoma de alto risco precisam de terapêutica agressiva, que muitas vezes não é suficiente para prevenir a recorrência do cancro. Um estudo com Unituxin em associação com

isotretinoína,, GM-CSF e interleucina-2 demonstrou que esta associação de medicamentos pode melhorar os resultados nestes doentes, mantendo-os vivos durante mais tempo e ajudando a prevenir a recorrência ou o agravamento da doença.

Apesar de os efeitos secundários com o Unituxin poderem ser graves e ser necessária medicação para prevenir reações alérgicas e dor, os riscos do medicamento são considerados aceitáveis, dada a gravidade da doença. O número de doentes que tem de suspender o tratamento devido aos seus efeitos secundários parece ser baixo e os efeitos secundários podem ser controlados por meio de medidas adequadas.

Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Unituxin são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Unituxin?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Unituxin. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Unituxin, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa responsável pela comercialização do Unituxin irá realizar dois estudos para obter mais informações sobre a segurança do medicamento, incluindo a sua segurança a longo prazo.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Unituxin

Em 14 de agosto de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Unituxin.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Unituxin podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Unituxin, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Unituxin pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2015.