

EMA/772463/2014
EMA/H/C/002569

Resumo do EPAR destinado ao público

Vargatef

nintedanib

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Vargatef. 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 Vargatef.

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

O que é o Vargatef e para que é utilizado?

O Vargatef é um medicamento anticancerígeno utilizado no tratamento de adultos com um tipo de cancro do pulmão conhecido como cancro do pulmão de não-pequenas células.

O Vargatef é utilizado para tratar um tipo de cancro de não-pequenas células chamado «adenocarcinoma», quando este é localmente avançado, metastático (quando as células cancerígenas se espalharam do local original a outras partes do corpo) ou localmente recorrente (quando o cancro regressou na mesma zona).

O medicamento é utilizado em associação com um medicamento de quimioterapia chamado docetaxel, em doentes que já tenham sido tratados anteriormente com quimioterapia.

O Vargatef contém a substância ativa nintedanib.

Como se utiliza o Vargatef?

O Vargatef só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deverá ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos anticancerígenos.



O Vargatef está disponível na forma de cápsulas (100 e 150 mg) para administração por via oral, de preferência com alimentos. A dose recomendada é de 200 mg, duas vezes por dia (com cerca de 12 horas de intervalo). Dado que o Vargatef não deve ser administrado no mesmo dia que o docetaxel, e como o docetaxel é administrado no dia 1 de um ciclo de tratamento de 21 dias, o Vargatef é administrado nos dias 2 a 21 do ciclo, quando o docetaxel é administrado no dia 1. O tratamento com Vargatef pode continuar após a suspensão do docetaxel, enquanto se verificarem melhorias ou a doença se mantiver estável e os efeitos secundários forem toleráveis.

Caso surjam efeitos secundários graves, o médico pode decidir interromper o tratamento com Vargatef e recomê-lo numa dose mais baixa. Caso os efeitos secundários graves se mantenham, o tratamento deve ser permanentemente interrompido.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Vargatef?

A substância ativa do Vargatef, o nintedanib, bloqueia a atividade de algumas enzimas conhecidas como tirosinacinasas. Estas enzimas podem ser encontradas em determinados recetores (como os recetores do VEGF, FGF e PDGF) na superfície de células cancerígenas e nas células dos tecidos circundantes (p. ex., vasos sanguíneos), onde ativam diversos processos, incluindo a divisão celular e o crescimento de novos vasos sanguíneos. Ao bloquear estas enzimas, o nintedanib ajuda a reduzir o crescimento e a propagação do cancro, bem como a impedir o fornecimento de sangue que permite que as células cancerígenas continuem a crescer.

Quais os benefícios demonstrados pelo Vargatef durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 1314 doentes com cancro do pulmão de não-pequenas células, avançado ou recorrente, que não responderam a um tratamento anterior, o Vargatef, tomado em associação com o docetaxel, demonstrou ser mais eficaz do que o docetaxel isoladamente a atrasar a progressão do cancro. A sobrevivência sem progressão (o tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença) foi de 3,5 meses em doentes que receberam o Vargatef associado ao docetaxel, em comparação com 2,7 meses em doentes que receberam apenas docetaxel. Além disso, o Vargatef conduziu a uma melhoria na sobrevivência global (quanto tempo os doentes viveram) no subgrupo de doentes com cancro do pulmão de não-pequenas células do tipo adenocarcinoma: a sobrevivência global foi de 12,6 meses em doentes tratados com o Vargatef associado ao docetaxel, em comparação com 10,3 meses em doentes tratados apenas com docetaxel.

Quais são os riscos associados ao Vargatef?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vargatef (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem diarreia, vômitos e aumento dos níveis sanguíneos de certas enzimas hepáticas (um sinal de possíveis problemas no fígado).

O Vargatef é contraindicado em pessoas que sejam hipersensíveis (alérgicas) ao nintedanib, ao amendoim ou à soja, ou a qualquer outro componente do medicamento.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Vargatef, bem como a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Vargatef?

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

observou que o Vargatef era eficaz a atrasar a progressão da doença e a prolongar a vida no subgrupo de doentes com cancro do pulmão de não-pequenas células do tipo adenocarcinoma. Relativamente à segurança, embora tenham sido comunicados mais efeitos secundários nos doentes tratados com o Vargatef associado ao docetaxel do que nos doentes tratados apenas com docetaxel, os efeitos secundários foram considerados controláveis através de redução das doses, de tratamentos de suporte e de interrupções do tratamento.

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

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

Além disso, a empresa que comercializa o Vargatef conduzirá estudos para encontrar formas de identificar os doentes com maior probabilidade de beneficiar do tratamento com este medicamento.

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

Outras informações sobre o Vargatef

Em 21 de novembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vargatef.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Vargatef 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 Vargatef, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2014.