



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321838/2024
EMA/H/C/002489

Xalkori (*crizotinib*)

Um resumo sobre Xalkori e por que está autorizado na UE

O que é Xalkori e para que é utilizado?

Xalkori é um medicamento contra o cancro utilizado em monoterapia (medicamento único) no tratamento de adultos com um tipo de cancro do pulmão designado cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC), quando a doença está num estado avançado. O medicamento é utilizado quando o CPNPC é ALK-positivo, ou seja, as células cancerosas apresentam determinadas alterações que afetam o gene responsável por uma proteína chamada ALK (cinase do linfoma anaplásico). É também utilizado quando o CPNPC é ROS1-positivo, ou seja, quando as células cancerosas apresentam alterações que afetam o gene responsável pela proteína ROS1.

Xalkori também pode ser utilizado no tratamento de crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 1 e 18 anos com linfoma anaplásico de grandes células ALK-positivo (LAGC), um tipo de cancro do sangue, ou com tumor miofibroblástico inflamatório ALK-positivo (TMI) que não pode ser removido por cirurgia. O TMI é um tumor, geralmente benigno, que afeta um tipo de células musculares denominadas miofibroblastos, que desempenham um papel importante no processo de cicatrização de feridas.

Xalkori contém a substância ativa crizotinib.

Como se utiliza Xalkori?

O tratamento com Xalkori deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. A presença das alterações genéticas que afetam a ALK (estatuto ALK-positivo) ou a ROS1 (estatuto ROS1-positivo) deve ser confirmada antes do início do tratamento com Xalkori.

Xalkori está disponível na forma de cápsulas e grânulos em cápsulas para abertura, a tomar por via oral duas vezes por dia. Caso surjam determinados efeitos secundários, o médico pode decidir interromper o tratamento ou reduzir a dose. O tratamento prossegue até ao agravamento da doença ou até que o doente tenha efeitos secundários inaceitáveis

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

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Como funciona Xalkori?

A ALK e a ROS1 pertencem a uma família de proteínas designadas recetores da tirosina cinase (RTK) que estão envolvidas no crescimento de células. Nos tumores ALK-positivos ou ROS1-positivos, a proteína ALK ou a proteína ROS1 estão anormalmente ativas e promovem o crescimento descontrolado de células e o desenvolvimento de novos vasos sanguíneos que as irrigam.

A substância ativa de Xalkori, o crizotinib, é um inibidor da RTK. O seu modo de funcionamento consiste principalmente em bloquear a atividade da ALK ou da ROS1, incluindo quando a alteração genética está presente, reduzindo assim o crescimento e a disseminação do cancro no LAGC ALK-positivo, no IMT ALK-positivo e no CPNPC tanto ALK-positivo como ROS1-positivo.

Quais os benefícios demonstrados por Xalkori durante os estudos?

CPNPC ALK-positivo

Um estudo que incluiu 347 doentes adultos ALK-positivos anteriormente tratados mostrou que os que receberam Xalkori viveram uma média de cerca de 8 meses sem agravamento da doença, comparativamente a 3 meses nos que receberam um tratamento que incluiu pemetrexedo ou docetaxel.

Noutro estudo que incluiu 343 doentes adultos com CPNPC não anteriormente tratados, os doentes que receberam Xalkori viveram em média cerca de 11 meses sem agravamento da doença, comparativamente a 7 meses nos que receberam um tratamento que incluiu pemetrexedo.

CPNPC ROS1-positivo

Um estudo que incluiu 53 doentes adultos com doença avançada com ROS1 positivos mostrou que cerca de 70 % dos doentes que tomaram Xalkori (37 em 53) responderam totalmente (sem sinais de cancro) ou parcialmente (o cancro diminuiu) ao tratamento. Esta resposta é considerada favorável em comparação com as taxas de resposta de cerca de 20 a 30 % a tratamentos anteriores nos doentes que receberam tais tratamentos. No grupo dos doentes não anteriormente tratados, 6 em 7 responderam ao tratamento.

LAGC ALK-positivo e IMT ALK-positivo

Um estudo investigou Xalkori em 36 crianças e adolescentes com LAGC ou TMI ALK-positivos que não podiam ser removidos por cirurgia. Entre os 22 doentes com LAGC ALK-positivo, 86 % (19 em 22) apresentaram uma resposta completa (17 doentes) ou parcial (2 doentes) que durou, em média, 3,6 meses.

Entre os 14 doentes com TMI ALK-positivo, 86 % (12 em 14) apresentaram uma resposta completa (5 doentes) ou parcial (7 doentes) que durou, em média, 14,8 meses.

Quais são os riscos associados a Xalkori?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Xalkori, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xalkori (que podem afetar mais de 1 em cada 4 pessoas) em adultos com CPNPC ALK-positivo ou ROS1-positivo são problemas de visão, náuseas (sensação de enjoo), diarreia, vômitos, edema (inchaço), obstipação (prisão de ventre), aumento das enzimas hepáticas no sangue, cansaço, diminuição do apetite, tonturas e neuropatia (dor causada por

lesões nos nervos). Os efeitos secundários mais graves incluíram lesões hepáticas, pneumonite (infecção dos pulmões), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos) e prolongamento do intervalo QT (um problema ligado à atividade elétrica do coração).

Em crianças e adolescentes com LAGC ou TMI ALK-positivos, os efeitos secundários mais frequentes associados a Xalkori (que podem afetar mais de 8 em cada 10 pessoas) incluem aumentos das enzimas hepáticas no sangue, vômitos, neutropenia, náuseas (sensação de enjoo), diarreia e leucopenia (níveis baixos de leucócitos, um tipo de glóbulo branco). O efeito secundário grave mais frequente é a neutropenia.

Por que foi aprovado Xalkori?

Xalkori demonstrou aumentar o tempo de vida dos adultos com CPNPC ALK-positivo sem agravamento da doença, independentemente de terem ou não sido tratados anteriormente. Relativamente aos doentes com CPNPC ROS1-positivo, a Agência observou evidências de uma taxa de resposta elevada, em especial nos doentes que tinham recebido anteriormente outros tratamentos para o cancro.

Xalkori demonstrou também eficácia no tratamento de crianças com LAGC ALK-positivo ou TMI ALK-positivo que não podiam ser removidos por cirurgia. Devido à raridade da doença, o estudo envolveu apenas um pequeno número de crianças. No entanto, a maioria delas teve uma resposta ao tratamento.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xalkori são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xalkori?

A empresa responsável pela comercialização de Xalkori garantirá que os médicos que se prevê que prescrevam o Xalkori recebem uma brochura e um cartão de alerta a fornecer aos doentes. A brochura inclui informações sobre possíveis efeitos secundários graves com o Xalkori e instruções sobre quando procurar assistência médica imediata.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xalkori.

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

Outras informações sobre Xalkori

A 23 de outubro de 2012, Xalkori recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Xalkori no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xalkori

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2024.