



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/262441/2015  
EMA/H/C/000773

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Yondelis

trabectedina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Yondelis. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Yondelis.

## O que é o Yondelis?

O Yondelis é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa trabectedina. Encontra-se disponível na forma de pó que se destina à preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia).

## Para que é utilizado o Yondelis?

O Yondelis é utilizado para o tratamento de adultos com dois tipos de cancro:

- sarcoma avançado dos tecidos moles, um tipo de cancro que se desenvolve a partir dos tecidos moles de suporte do organismo; «avançado» significa que o cancro se começou a espalhar para outras partes do organismo. O Yondelis é utilizado quando o tratamento com antraciclinas e ifosfamida (outros medicamentos para o cancro) deixou de funcionar ou em doentes em que a utilização destes medicamentos esteja contraindicada;
- cancro do ovário recorrente (que ressurgiu após tratamento anterior) e sensível a medicamentos contendo platina. O Yondelis é utilizado em associação com a doxorubicina lipossómica peguilada (outro medicamento para o cancro).

Dado o número de doentes afetados pelo sarcoma dos tecidos moles e pelo cancro do ovário ser reduzido, estas doenças são consideradas «raras», pelo que o Yondelis foi designado «medicamento

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



órfão» (medicamento utilizado em doenças raras) em 30 de maio de 2001 (para o sarcoma dos tecidos moles) e em 17 de outubro de 2003 (para o cancro do ovário).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Yondelis?

O tratamento com o Yondelis deve ser administrado sob a supervisão de um médico experiente na utilização de quimioterapia (medicamentos usados para tratar o cancro). Este medicamento deve ser utilizado apenas por oncologistas (especialistas em cancro) qualificados ou outros profissionais de saúde especializados na administração de medicamentos citotóxicos (que matam as células).

No sarcoma dos tecidos moles, a dose recomendada do Yondelis é de 1,5 mg/m<sup>2</sup> de área de superfície corporal (calculada a partir da altura e do peso do doente), administrada sob a forma de uma perfusão única com a duração de 24 horas de três em três semanas. No cancro do ovário, a dose do Yondelis é de 1,1 mg/m<sup>2</sup> administrada de três em três semanas, por perfusão com uma duração de três horas, imediatamente a seguir à perfusão com a doxorrubicina lipossómica peguilada.

O tratamento deve ser mantido enquanto continuar a ser benéfico para o doente. Recomenda-se a administração do Yondelis através de um cateter venoso central (um tubo fino que vai da pele até às grandes veias localizadas mesmo acima do coração). Antes do tratamento, para evitar os vômitos e proteger o fígado, os doentes devem receber uma perfusão de corticosteroides, tal como a dexametasona. Se o doente apresentar anomalias na contagem de células sanguíneas, a perfusão com Yondelis deve ser atrasada, a dose deve ser reduzida ou podem ser usados outros medicamentos para tratar os problemas sanguíneos. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

## Como funciona o Yondelis?

A substância ativa do Yondelis, a trabectedina, é uma versão sintética de uma substância originalmente extraída de uma espécie de tunicados ou "ascídia" (um molusco marinho). O cancro é uma doença em que as células se dividem de forma demasiado rápida, normalmente devido a um mau funcionamento dos seus genes. A trabectedina liga-se ao ADN, a molécula química de que são feitos os genes, impedindo que alguns genes das células humanas aumentem a sua atividade. Isto pode impedir que as células se dividam de uma forma demasiado rápida, retardando o crescimento de vários tipos de cancro

## Como foi estudado o Yondelis?

No sarcoma dos tecidos moles, o Yondelis foi estudado num estudo principal que incluiu 266 doentes com lipossarcoma (um sarcoma que surge nas células de gordura) ou com leiomiossarcoma (um sarcoma que surge nas células do músculo liso ou involuntário) em estado avançado ou com metástases (que se espalhou a outras zonas do organismo). Todos os doentes que participaram no estudo tinham sido previamente tratados com uma antraciclina e com ifosfamida mas esse tratamento tinha deixado de funcionar. No estudo foram comparados dois esquemas posológicos diferentes para o Yondelis: três vezes por mês ou em intervalos de três semanas.

No cancro do ovário, o Yondelis em associação com a doxorrubicina lipossómica peguilada foi comparado à doxorrubicina lipossómica peguilada em monoterapia, num estudo principal que incluiu 672 mulheres, cuja doença reapareceu ou registou um agravamento após tratamento prévio. Cerca de dois terços das doentes sofriam de um cancro sensível a medicamentos contendo platina.

Nos dois estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes sem progressão do cancro.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Yondelis durante os estudos?**

No sarcoma dos tecidos moles, o Yondelis foi mais eficaz quando administrado em intervalos de três semanas do que com o esquema posológico alternativo. Os doentes que receberam o medicamento em intervalos de três semanas registaram um tempo médio de vida sem agravamento da doença de 3,8 meses, comparativamente a 2,1 meses nos doentes que receberam o Yondelis três vezes por mês.

No cancro do ovário, a associação do Yondelis com a doxorrubicina lipossómica peguilada foi mais eficaz do que a doxorrubicina lipossómica peguilada em monoterapia: os doentes que receberam o tratamento de associação viveram durante uma média de 7,3 meses sem agravamento da doença, em comparação com 5,8 meses nos doentes que receberam a doxorrubicina lipossómica peguilada em monoterapia. O efeito do Yondelis foi mais acentuado nas mulheres cujo cancro era sensível a medicamentos contendo platina.

### **Qual é o risco associado ao Yondelis?**

Prevê-se que ocorram efeitos secundários na maioria dos doentes tratados com Yondelis. Prevê-se que cerca de 10 % dos doentes tratados com Yondelis em monoterapia e 25 % dos doentes tratados com Yondelis em tratamento de associação sofram efeitos secundários graves. Os efeitos secundários mais frequentes independentemente da gravidade foram neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), náuseas (enjoos), vómitos, aumento dos níveis séricos das enzimas hepáticas, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), cansaço, trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas no sangue), perda de apetite e diarreia. Ocorreram efeitos secundários que provocaram a morte em 1,9 % e 0,9 % dos doentes tratados com Yondelis em monoterapia e em tratamento de associação, respetivamente. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Yondelis, consulte o Folheto Informativo.

O Yondelis está contra-indicado em doentes com uma infeção grave ou não controlada, em associação com a vacina da febre-amarela ou em mulheres a amamentar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Yondelis?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Yondelis são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

O Yondelis foi originalmente autorizado em «Circunstâncias Excepcionais», porque as informações disponíveis sobre o sarcoma dos tecidos moles eram limitadas no momento da aprovação. Dado a empresa ter fornecido as informações adicionais requeridas, o estatuto de «Circunstâncias Excepcionais» terminou em 27 de maio de 2015.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Yondelis?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Yondelis. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do

Medicamento e no Folheto Informativo do Yondelis, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

## **Outras informações sobre o Yondelis**

Em 17 de setembro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Yondelis.

O EPAR completo relativo ao Yondelis pode ser consultado no sítio Internet da Agência, em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Yondelis, 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 Yondelis pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

- [cancro do ovário;](#)
- [sarcoma dos tecidos moles.](#)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2015.