

EMA/536607/2017
EMA/H/C/002532

Resumo do EPAR destinado ao público

Zaltrap

aflibercept

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

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

O que é o Zaltrap e para que é utilizado?

O Zaltrap é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro colorretal metastático (cancro do intestino grosso que se espalhou para outras partes do organismo) nos quais o tratamento com base noutro medicamento, a oxaliplatina, não funcionou ou o cancro se agravou. O Zaltrap é utilizado em associação com FOLFIRI, que é um tratamento que associa os medicamentos irinotecano, 5-fluorouracilo e ácido folínico.

O medicamento contém a substância ativa aflibercept.

Como se utiliza o Zaltrap?

O Zaltrap só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

O Zaltrap é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia ao longo de uma hora, numa dose de 4 mg por quilograma de peso corporal. Segue-se então o tratamento com FOLFIRI. Este ciclo de tratamento é repetido de duas em duas semanas, até que a doença piore ou o doente não consiga tolerar o tratamento. O tratamento deve ser descontinuado, retardado ou a dose pode ter de ser ajustada em doentes que desenvolvam certos efeitos secundários. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Zaltrap?

A substância ativa do Zaltrap, o aflibercept, é uma proteína que se liga ao fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) e ao fator de crescimento placentário (PlGF), substâncias que circulam no sangue e fazem os vasos sanguíneos crescer. Ao ligar-se ao VEGF e ao PlGF, o aflibercept impede-os de terem efeito. Como resultado, as células cancerosas não conseguem desenvolver o seu próprio fornecimento de sangue e são privadas de oxigénio e de nutrientes, ajudando assim a abrandar o crescimento dos tumores.

Quais os benefícios demonstrados pelo Zaltrap durante os estudos?

O Zaltrap foi estudado num estudo principal que incluiu 1226 adultos com cancro colorretal metastático que não tinha respondido ao tratamento à base de oxaliplatina. O Zaltrap foi comparado com um placebo (tratamento simulado) quando adicionado ao FOLFIRI. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo médio de sobrevivência dos doentes após o tratamento.

Neste estudo, o Zaltrap foi mais eficaz do que o placebo no aumento da sobrevivência dos doentes: os doentes tratados com Zaltrap mais FOLFIRI viveram em média 13,5 meses, ao passo que os doentes tratados com placebo e FOLFIRI viveram em média 12,1 meses.

Quais são os riscos associados ao Zaltrap?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zaltrap em associação com FOLFIRI (que podem afetar mais de 20 em cada 100 doentes) são leucopenia e neutropenia (níveis baixos de glóbulos brancos no sangue, incluindo o tipo que combate infeções), diarreia, proteinúria (proteína na urina), níveis sanguíneos aumentados de enzimas hepáticas (aspartato e alanina transaminases), estomatite (inflamação da boca), cansaço, trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas no sangue), hipertensão (tensão arterial alta), perda de peso, apetite diminuído, epistaxes (hemorragias nasais), dor abdominal, disfonia (perturbação da fala), aumentos da creatinina no sangue (um marcador de problemas renais) e dor de cabeça. Os efeitos mais frequentes que levaram à suspensão permanente do tratamento foram problemas na circulação, incluindo hipertensão, infeções, cansaço, diarreia, desidratação, estomatite, neutropenia, proteinúria e embolia pulmonar (um coágulo num vaso sanguíneo que irriga os pulmões).

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

Embora estejam disponíveis para injeção ocular medicamentos que contêm a mesma substância ativa, o Zaltrap não deve ser injetado no olho pois não foi desenvolvido para essa utilização e pode causar lesões locais. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Zaltrap?

Embora o Zaltrap esteja associado a efeitos secundários significativos que podem ser suficientemente graves para obrigar à paragem do tratamento, os resultados do estudo principal de grandes dimensões mostram que existe um benefício pequeno mas clinicamente significativo em termos de prolongamento da vida dos doentes tratados nos quais o tratamento anterior falhou. Globalmente, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Zaltrap 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 Zaltrap?

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 Zaltrap.

Outras informações sobre o Zaltrap

Em 1 de fevereiro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zaltrap.

O EPAR completo relativo ao Zaltrap pode ser consultado 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 Zaltrap, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2017.