



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505047/2020
EMA/H/C/004249

Zejula (*niraparib*)

Um resumo sobre Zejula e porque está autorizado na UE

O que é Zejula e para que é utilizado?

Zejula é um medicamento contra o cancro utilizado em mulheres com cancro avançado do ovário, que inclui cancro dos ovários, das trompas de Falópio (canais que ligam os ovários ao útero) ou do peritонеu (membrana que reveste o abdómen). Pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) para o tratamento de manutenção:

- Em mulheres recentemente diagnosticadas com cancro avançado que diminuiu ou desapareceu após tratamento com medicamentos à base de platina;
- em mulheres com cancro recidivante (que reapareceu) após ter respondido a tratamento anterior e tenha diminuído ou desaparecido com um medicamento à base de platina.

O cancro do ovário é uma doença rara e Zejula foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 4 de agosto de 2010. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Zejula contém a substância ativa niraparib.

Como se utiliza Zejula?

Zejula encontra-se disponível na forma de cápsulas (de 100 mg) a tomar por via oral. A dose é de 2 ou 3 cápsulas uma vez ao dia, dependendo do peso do doente, da contagem de plaquetas e de ser ou não utilizado no tratamento do cancro recidivante após tratamento anterior. O tratamento deve ser continuado enquanto o benefício para o doente se mantiver. O médico pode decidir interromper o tratamento ou reduzir a dose, se a doente apresentar determinados efeitos secundários.

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

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



Como funciona Zejula?

A substância ativa de Zejula, o niraparib, bloqueia a ação de enzimas denominadas PARP-1 e PARP-2, que ajudam a reparar o ADN danificado nas células quando as células se dividem para produzir novas células. Com o bloqueio das enzimas PARP, o ADN danificado das células cancerosas não pode ser reparado, o que leva à morte das células cancerosas.

Quais os benefícios demonstrados por Zejula durante os estudos?

Zejula aumentou o tempo de sobrevivência das mulheres sem agravamento da doença em dois estudos principais que incluíram mais de 1000 mulheres com cancro do ovário, incluindo cancro da trompa de Falópio ou cancro do peritoneu.

Um estudo incluiu mulheres com cancro do ovário epitelial de alto grau que reapareceu após tratamento anterior com duas ou mais terapêuticas à base de platina. As mulheres apresentaram uma resposta duradoura (o cancro não progrediu durante, pelo menos, 6 meses) antes da última terapêutica à base de platina. As doentes tratadas com Zejula viveram, em média, 11,3 meses sem agravamento da doença, em comparação com 4,7 meses nas mulheres que receberam um placebo (tratamento simulado).

Um outro estudo incluiu mulheres com cancro do ovário epitelial avançado de alto grau que só tinham sido tratadas com um medicamento à base de platina e com cancro que tinha diminuído ou desaparecido. As mulheres que depois continuaram o tratamento com Zejula viveram 13,8 meses sem agravamento da doença, em comparação com 8,2 meses nas mulheres que receberam um placebo (tratamento simulado).

Quais são os riscos associados a Zejula?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zejula (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo), trombocitopenia (número baixo de plaquetas), cansaço e fraqueza, anemia (número baixo de glóbulos vermelhos), obstipação (prisão de ventre), vômitos, dor abdominal (de barriga), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), insónias (dificuldades em dormir), dor de cabeça, falta de apetite, diarreia, dispneia (dificuldades em respirar), hipertensão (pressão arterial elevada), dor lombar, tonturas, tosse, dor articular, afrontamentos e diminuição dos níveis de glóbulos brancos. Os efeitos secundários graves incluem trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas no sangue) e anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Zejula, consulte o Folheto Informativo.

A utilização de Zejula é contraindicada em mulheres a amamentar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Porque está Zejula autorizado na UE?

Embora estejam disponíveis tratamentos para o cancro do ovário avançado, o reaparecimento da doença é inevitável. Zejula mostrou prolongar o tempo até ao novo agravamento da doença em doentes com cancro que respondeu a terapêuticas à base de platina. Isto pode permitir adiar o tratamento do cancro do ovário. Relativamente à segurança, os efeitos secundários são geralmente tratáveis com reduções da dose.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zejula são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

A empresa que comercializa Zejula irá apresentar as análises finais do estudo sobre a eficácia de Zejula no cancro epitelial avançado (estádios FIGO III e IV) de alto grau.

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 de Zejula.

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

Outras informações sobre Zejula

A 16 de novembro de 2017, Zejula recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Zejula podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zejula>.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2020.