



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220238/2024
EMA/H/C/004164

Alecensa (*alectinib*)

Um resumo sobre Alecensa e porque está autorizado na UE

O que é Alecensa e para que é utilizado?

Alecensa é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de um tipo de cancro do pulmão denominado cancro de pulmão de não-pequenas células (CPNPC). É utilizado apenas quando o cancro é ALK-positivo, o que significa que as células cancerígenas têm alterações no gene que produz uma proteína denominada cinase do linfoma anaplásico (ALK).

Alecensa é utilizado em monoterapia (medicamento único) em adultos com:

- CPNPC avançado que nunca tenha sido tratado anteriormente ou que já tenha sido tratado com um medicamento contra o cancro denominado Xalkori (crizotinib);
- CPNPC que foi removido por cirurgia (tratamento adjuvante) e que apresenta um risco elevado de recorrência.

Alecensa contém a substância ativa alectinib.

Como se utiliza Alecensa?

Alecensa 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. A positividade da ALK deve ser confirmada antes do início do tratamento.

O medicamento está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral, duas vezes por dia, com alimentos. O tratamento do CPNPC avançado deve ser prosseguido até que a doença se agrave ou ocorram efeitos secundários inaceitáveis. No tratamento com adjuvantes, Alecensa é administrado durante 2 anos, a menos que o cancro regresse ou ocorram efeitos secundários inaceitáveis.

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

Como funciona Alecensa?

A ALK pertence a uma família de proteínas chamada recetores da tirosina cinase (RTK), as quais estão envolvidas no crescimento de células e no desenvolvimento de novos vasos sanguíneos que as irrigam. Nos doentes com CPNPC ALK-positivo é produzida uma forma anormal da ALK que estimula a divisão e

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



o crescimento incontrolável das células cancerígenas. A substância ativa de Alecensa, o alectinib, é um inibidor da cinase do linfoma anaplásico e atua bloqueando a sua atividade, reduzindo, dessa forma, o crescimento e alastramento do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Alecensa durante os estudos?

Alecensa demonstrou ser eficaz no tratamento do CPNPC ALK-positivo.

CPNPC avançado

Dois estudos principais incluíram um total de 225 doentes com CPNPC ALK-positivo avançado nos quais se observou uma progressão da doença apesar de um tratamento anterior com Xalkori (crizotinib), um medicamento contra o cancro que também bloqueia a ALK. Nestes estudos, Alecensa não foi comparado com qualquer outro tratamento ou um placebo (tratamento simulado). Uma resposta completa ao tratamento significa que o doente não apresenta sinais remanescentes de cancro, enquanto uma resposta parcial significa que o cancro diminuiu.

No primeiro estudo, cerca de 52 % dos doentes que receberam Alecensa (35 em 67) foram considerados pelos médicos do tratamento como tendo uma resposta total ou parcial ao medicamento. No segundo estudo, este valor foi de 51 % (62 em 122 doentes). A resposta manteve-se durante uma média de aproximadamente 15 meses em ambos os estudos.

O terceiro estudo incluiu 303 doentes cujo CPNPC ALK-positivo avançado não tinha sido tratado anteriormente. Alecensa foi comparado com Xalkori. Após 1 ano de tratamento, 68 % dos doentes a receber Alecensa não apresentavam agravamento da doença, em comparação com 49 % dos doentes a receber Xalkori.

CPNPC que foi removido por cirurgia e que corre um elevado risco de regresso

Num estudo principal que incluiu 257 doentes cujo CPNPC ALK-positivo foi removido por cirurgia, o tratamento de 2 anos com Alecensa foi comparado com 4 ciclos de quimioterapia à base de platina, com uma duração de 21 dias cada. O tratamento foi interrompido mais cedo em caso de regresso do cancro ou de ocorrência de efeitos secundários inaceitáveis. No momento da análise, 88 % dos doentes que receberam Alecensa estavam vivos sem que a doença regressasse, em comparação com cerca de 61 % dos doentes que receberam quimioterapia à base de platina.

Quais são os riscos associados a Alecensa?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Alecensa, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Alecensa (que podem afetar mais de 2 em cada 10 pessoas) são obstipação (prisão de ventre), dor muscular, edema (inchaço), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), níveis elevados de bilirrubina (um produto de degradação dos glóbulos vermelhos indicando problemas no fígado) e aumento das enzimas hepáticas.

Por que está Alecensa autorizado na UE?

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

Atualmente, os doentes que apresentam progressão da doença durante o tratamento com Xalkori ou pouco após esse tratamento dispõem de opções de tratamento muito limitadas e Alecensa pode constituir um benefício para esses doentes. Alecensa demonstrou igualmente melhores resultados do

que Xalkori no tratamento de doentes com CPNPC ALK-positivo não tratados anteriormente. Os doentes cujo CPNPC foi removido por cirurgia também beneficiaram do tratamento com Alecensa. O tratamento com Alecensa durante 2 anos após a cirurgia aumentou o tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença. O perfil de segurança do Alecensa foi considerado aceitável.

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

A empresa que comercializa Alecensa deve fornecer resultados atualizados do estudo para o tratamento adjuvante, incluindo o tempo médio de vida dos doentes sem recidiva da doença e o tempo de vida global dos doentes.

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 Alecensa.

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

Outras informações sobre Alecensa

A 16 de fevereiro de 2017, Alecensa recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2024.