



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301357/2023
EMA/H/C/006016

Imjudo (*tremelimumab*)

Um resumo sobre Imjudo e por que está autorizado na UE

O que é Imjudo e para que é utilizado?

Imjudo é um medicamento contra o cancro. É utilizado no tratamento de:

- carcinoma hepatocelular (um tipo de cancro do fígado) em doentes adultos que não tinham recebido tratamento anterior e cuja doença é avançada ou irrecorrível (não pode ser removida por cirurgia). É utilizado em associação com durvalumab, outro medicamento contra o cancro;
- cancro do pulmão de células não-pequenas (CPCNP) metastático (espalhado para outras partes do corpo) em adultos que não foram tratados anteriormente. É administrado em associação com durvalumab e quimioterapia à base de platina e é utilizado quando o cancro não apresenta mutações (alterações) nos chamados genes *EGFR* e *ALK*.

Imjudo contém a substância ativa tremelimumab.

Como se utiliza Imjudo?

Imjudo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro.

Imjudo é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia, com a duração de cerca de uma hora.

No tratamento do carcinoma hepatocelular, Imjudo é administrado uma vez, em associação com durvalumab. Em seguida, o tratamento com durvalumab é administrado a cada quatro semanas, em monoterapia, até que a doença piore ou que os efeitos secundários se tornem inaceitáveis.

Para o tratamento do CPCNP, Imjudo é administrado em associação com durvalumab e quimioterapia até ao agravamento da doença ou até os efeitos secundários se tornarem inaceitáveis, até um máximo de 5 doses.

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

Como funciona Imjudo?

A substância ativa de Imjudo, o tremelimumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína). Foi concebido para se ligar e bloquear a CTLA-4, uma proteína que controla a atividade das células T, que

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



fazem parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Ao bloquear a CTLA-4, o medicamento aumenta o número e a atividade das células T, que podem então matar as células cancerosas. Espera-se que esta ação abrande a disseminação do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Imjudo durante os estudos?

Num estudo principal em doentes com carcinoma hepatocelular avançado não tratado anteriormente e cujo cancro não podia ser removido por cirurgia, Imjudo em associação com durvalumab aumentou o tempo de vida global dos doentes em comparação com o tratamento padrão (sorafenib): os doentes que receberam Imjudo em associação com durvalumab (393 doentes) viveram, em média, 16,4 meses, em comparação com 13,8 meses nos doentes que receberam sorafenib (389 doentes). Em cerca de 20 % dos doentes que receberam Imjudo e durvalumab, o tumor diminuiu ou desapareceu e esta resposta durou cerca de 22 meses, em média. Cerca de 5 % dos doentes que receberam sorafenib apresentaram uma resposta ao tratamento e a sua resposta teve uma duração média de 18 meses.

Num estudo principal em doentes com CPNPC metastático, 338 doentes que receberam Imjudo em associação com durvalumab e quimioterapia viveram, em média, 14 meses, em comparação com 12 meses nos 337 doentes que receberam apenas quimioterapia. Viveram também mais tempo sem agravamento da doença: em média, cerca de 6 meses, em comparação com 5 meses nos doentes que receberam apenas quimioterapia.

Quais são os riscos associados a Imjudo?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Imjudo em associação com durvalumab (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem erupção cutânea, prurido (comichão), diarreia, dor abdominal (dor de barriga), aumento dos níveis de enzimas hepáticas, febre, hipotireoidismo (glândula tiroide pouco ativa), tosse e edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e dos pés).

Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem colite (inflamação no intestino grosso), diarreia e pneumonia (infecção dos pulmões).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Imjudo em associação com o durvalumab e a quimioterapia à base de platina- (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), náuseas (sensação de enjoo), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infeções), cansaço, diminuição do apetite, erupção cutânea, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas), diarreia, leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), obstipação (prisão de ventre), vómitos, aumento dos níveis de enzimas hepáticas, febre, infeções do trato respiratório superior (nariz e garganta), pneumonia, hipotireoidismo, dor nas articulações, tosse e prurido.

Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem pneumonia, anemia, trombocitopenia, colite, diarreia, febre e neutropenia com febre.

Imjudo está habitualmente associado a efeitos secundários relacionados com a atividade do sistema imunitário nos órgãos do organismo, tais como colite imunomediada, hepatite (inflamação do fígado) e hipotireoidismo.

Por que está Imjudo autorizado na UE?

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

O Imjudo, administrado em associação com durvalumab para o tratamento do carcinoma hepatocelular ou com durvalumab e quimioterapia para o tratamento do CPCNP metastático, pode aumentar o tempo de vida dos doentes em comparação com o tratamento padrão. No tratamento do carcinoma hepatocelular, os efeitos secundários com Imjudo administrado em associação com durvalumab podem ser graves, mas não são mais graves do que os da terapêutica padrão. Para o tratamento do CPCNP, a adição de Imjudo e durvalumab à quimioterapia, em particular no que se refere aos efeitos secundários relacionados com o sistema imunitário, pode ser grave e justificar a precaução no tratamento de doentes frágeis ou idosos.

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

A empresa que comercializa Imjudo tem de fornecer aos profissionais de saúde que prescrevam o medicamento materiais informativos sobre o potencial risco de efeitos secundários relacionados com o sistema imunitário. Os doentes receberão também um cartão de alerta do seu médico com o resumo das principais informações de segurança relativas ao medicamento.

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 Imjudo.

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

Outras informações sobre Imjudo

Em 20 de fevereiro de 2023, Imjudo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Imjudo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2023.