



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585589/2013
EMA/H/C/802

Resumo do EPAR destinado ao público

Mepact

mifamurtida

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Mepact. O seu objectivo 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 Mepact.

O que é o Mepact?

O Mepact é um pó para preparação de uma suspensão para perfusão (administração gota a gota numa veia). Contém a substância activa mifamurtida.

Para que é utilizado o Mepact?

O Mepact é utilizado no tratamento de osteossarcoma de alto grau não metastático (um tipo de cancro ósseo) em doentes com idades compreendidas entre os dois e os 30 anos. “Alto grau” significa que o tipo de cancro é grave; “não metastático” significa que se encontra num estágio precoce e ainda não se propagou a outras partes do corpo, mais afastadas. O Mepact é utilizado em associação com outros medicamentos anticancerígenos, após a remoção cirúrgica do cancro.

Dado o número de doentes afectados por osteossarcoma ser reduzido, a doença é considerada “rara”, pelo que o Mepact foi designado “medicamento órfão” (medicamento utilizado em doenças raras) em 21 de Junho de 2004.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Mepact?

O tratamento com Mepact deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no diagnóstico e tratamento do osteossarcoma.



A dose de Mepact depende da altura e do peso do doente. Deve ser administrado duas vezes por semana, durante 12 semanas, seguido de tratamentos uma vez por semana durante 24 semanas adicionais. O Mepact é administrado por perfusão intravenosa lenta com a duração de uma hora. Não deve ser administrado por injeção em bólus (todo de uma vez).

Como funciona o Mepact?

A substância activa do Mepact, a mifamurtida, é um imunomodulador. Funciona activando macrófagos e monócitos (tipos de glóbulos brancos que fazem parte do sistema imunitário). A forma exacta como a mifamurtida actua no osteossarcoma não está totalmente esclarecida, mas pensa-se que estimula os glóbulos brancos a libertarem substâncias que matam as células cancerosas.

Como foi estudado o Mepact?

O Mepact foi estudado num estudo principal que incluiu 678 doentes com idades compreendidas entre um e 31 anos com osteossarcoma de alto grau não metastático. Depois da remoção cirúrgica do cancro, todos os doentes receberam várias combinações de medicamentos anticancerígenos. Metade dos doentes recebeu também o Mepact. O estudo comparou os doentes que receberam Mepact com os que não receberam este medicamento. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que sobreviveram sem que se verificassem reincidências da doença. Os doentes foram acompanhados durante um período até 10 anos.

Qual o benefício demonstrado pelo Mepact durante os estudos?

O Mepact, utilizado em associação com outros medicamentos anticancerígenos, aumentou o período de sobrevivência dos doentes sem reincidência da doença: 68 % dos doentes que receberam Mepact (231 em 338) sobreviveram sem que a doença regressasse, em comparação com 61 % dos doentes que não foram tratados com o medicamento (207 em 340). O risco de morte foi igualmente reduzido em 28 % nos doentes que receberam o Mepact.

Qual é o risco associado ao Mepact?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Mepact (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos no sangue), perda de apetite, dores de cabeça, tonturas, taquicardia (batimento rápido do coração), hipertensão (tensão alta), hipotensão (tensão baixa), dispneia (dificuldade em respirar), taquipneia (respiração acelerada), tosse, vómitos, diarreia, obstipação (prisão de ventre), dor abdominal (dor de barriga), náuseas, hiper-hidrose (sudação excessiva), mialgia (dores musculares), artralgia (dores nas articulações), dores nas costas, dores nas extremidades (nos braços e nas pernas), febre, arrepios, fadiga (cansaço), hipotermia (temperatura corporal baixa), dor generalizada, mal-estar, astenia (fraqueza) e dores no peito. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Mepact, consulte o Folheto Informativo.

O Mepact não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à mifamurtida ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado ao mesmo tempo que a ciclosporina ou outros inibidores da calcineurina (medicamentos que reduzem a actividade do sistema imunitário), ou doses elevadas de medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE; utilizados no tratamento da dor e da inflamação).

Por que foi aprovado o Mepact?

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

Outras informações sobre o Mepact

Em 6 de Março de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Mepact. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o Mepact pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Mepact, 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 Mepact está disponível [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2013.