



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/452301/2015  
EMA/H/C/002839

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Odomzo

## sonidegib

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

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

### O que é o Odomzo e para que é utilizado?

O Odomzo é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de doentes adultos com carcinoma basocelular (um tipo de cancro de pele), localmente avançado (que começou a disseminar-se para áreas adjacentes) e que não pode ser tratado por meio de cirurgia ou radioterapia (tratamento com radiação).

O Odomzo contém a substância ativa sonidegib.

### Como se utiliza o Odomzo?

O Odomzo só pode ser obtido mediante receita médica. O Odomzo deve ser prescrito somente por um médico especialista com experiência no tratamento do carcinoma basocelular avançado ou sob a supervisão de um médico com esse perfil.

O Odomzo está disponível sob a forma de cápsulas (200 mg) e a dose recomendada é de uma cápsula tomada uma vez por dia, pelo menos duas horas após a última refeição e uma hora antes da seguinte. A toma do Odomzo deve ser mantida desde que tenha um efeito benéfico ou até deixar de ser possível tomá-lo por causa dos efeitos secundários.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European  
Union



## **Como funciona o Odomzo?**

Alguns câncros, incluindo o carcinoma basocelular, resultam da hiperatividade de um conjunto específico de processos celulares, chamados de via de sinalização Hedgehog. Habitualmente, esta via controla uma série de atividades celulares, incluindo o crescimento celular e a forma como as células se desenvolvem corretamente para constituírem diferentes órgãos nos fetos. O sonidegib, a substância ativa no Odomzo, liga-se a uma proteína que controla a via de sinalização Hedgehog. Ao ligar-se a esta proteína, o sonidegib bloqueia a via de sinalização Hedgehog e, desta forma, reduz o crescimento e a disseminação das células cancerígenas.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Odomzo durante os estudos?**

O Odomzo foi investigado num único estudo principal que incluiu 230 doentes com carcinoma basocelular localmente avançado ou metastático (disseminação para outras partes do organismo). Os doentes começaram a ser tratados com duas doses diferentes do Odomzo: 200 ou 800 mg uma vez por dia. O principal parâmetro de eficácia foi a resposta ao tratamento, com base numa redução do tamanho do tumor e na melhoria de outros sinais de cancro. O tratamento foi considerado suficientemente eficaz se a taxa de resposta correspondesse a, pelo menos, 30 %.

Dos doentes com carcinoma basocelular localmente avançado, cerca de 56 % (37 de 66 doentes) a tomarem a dose de 200 mg e de 45 % (58 de 128 doentes) que começaram com a toma da dose de 800 mg responderam ao tratamento. As taxas de resposta foram inferiores a 20 % em doentes com cancro metastático que começaram a tomar 200 ou 800 mg de Odomzo e a empresa retirou o pedido para utilização no carcinoma basocelular metastático.

## **Quais são os riscos associados ao Odomzo?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Odomzo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são espasmos musculares, perda de cabelo, paladar alterado, cansaço, náuseas, vômitos, dor muscular e óssea, dor abdominal, dor de cabeça, diarreia, perda de peso, perda de apetite e comichão. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Odomzo, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Odomzo é contraindicado em mulheres que estão grávidas ou a amamentar. As mulheres com potencial para engravidar só devem tomar Odomzo se respeitarem o programa de prevenção de gravidez do Odomzo. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Odomzo?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Odomzo são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Comité considerou que os benefícios do Odomzo foram demonstrados para os doentes com doença localmente avançada. Considerou também que os efeitos secundários eram controláveis.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Odomzo?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Odomzo. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Odomzo, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa irá enviar uma carta aos médicos aquando do lançamento do Odomzo. Também fornecerá material educativo aos médicos e aos doentes, incluindo um cartão de lembrete sobre os riscos do medicamento e, em particular, a possibilidade de danos graves no feto se o Odomzo for tomado durante a gravidez. As substâncias que afetam a sinalização Hedgehog podem resultar em danos graves para um feto. Por conseguinte, as mulheres que tomam o Odomzo devem tomar medidas eficazes para evitar a gravidez durante o tratamento e durante 20 meses após a sua interrupção. Os homens que tomam o Odomzo devem sempre utilizar preservativos nas relações sexuais com as parceiras e até 6 meses após o fim do tratamento.

Além disso, a empresa deverá fornecer uma análise mais aprofundada do seu estudo principal sobre a eficácia e a segurança do Odomzo, incluindo a sua eficácia no carcinoma basocelular de crescimento rápido e de crescimento lento. A empresa será também obrigada a analisar material tumoral disponível de doentes cujo cancro piorou, apesar do tratamento, a fim de determinar o motivo que fez com que o tratamento não funcionasse.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#)

## **Outras informações sobre o Odomzo**

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Odomzo podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Odomzo, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.