



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3771/2023  
EMA/H/C/004650

## Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

Um resumo sobre Tremelimumab AstraZeneca e porque está autorizado na UE

### O que é Tremelimumab AstraZeneca e para que é utilizado?

Tremelimumab AstraZeneca é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento do cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC) metastático (espalhado para outras partes do corpo) em adultos que não foram tratados anteriormente. É administrado em associação com durvalumab (outro medicamento contra o cancro) e quimioterapia à base de platina e utilizado quando o cancro não apresenta mutações (alterações) nos genes *EGFR* e *ALK*.

Tremelimumab AstraZeneca contém a substância ativa tremelimumab.

### Como se utiliza Tremelimumab AstraZeneca?

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

Tremelimumab AstraZeneca é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia, com a duração de cerca de uma hora, em associação com durvalumab e quimioterapia. O tratamento consiste num máximo de 5 doses, mas pode ser interrompido de forma permanente se o cancro piorar ou se o doente apresentar efeitos secundários graves.

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

### Como funciona Tremelimumab AstraZeneca?

A substância ativa de Tremelimumab AstraZeneca, o tremelimumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína). Foi concebido para se ligar e bloquear o CTLA-4, uma proteína que controla a atividade das células T, que fazem parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Ao bloquear o 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.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quais os benefícios demonstrados por Tremelimumab AstraZeneca durante os estudos?**

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

## **Quais são os riscos associados a Tremelimumab AstraZeneca?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tremelimumab AstraZeneca em associação com durvalumab e quimioterapia (que podem afetar mais de 2 em cada 10 pessoas) são anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), náuseas (sensação de enjojo), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infeções), cansaço, erupção cutânea, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue) e diarreia.

Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar mais de 2 em cada 10 pessoas) são neutropenia e anemia. Outros efeitos secundários graves (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são pneumonia (infeção dos pulmões), trombocitopenia, leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), cansaço, neutropenia com febre, colite (inflamação do intestino grosso) e níveis aumentados de enzimas hepáticas e lipase (uma enzima que ajuda a digerir a gordura, produzida sobretudo no pâncreas).

Tremelimumab AstraZeneca está habitualmente associado a efeitos secundários relacionados com a atividade do sistema imunitário nos órgãos corporais, tais como hipotiroidismo imunomediado (glândula tiroide pouco ativa) e colite.

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

## **Porque está Tremelimumab AstraZeneca autorizado na UE?**

Tremelimumab AstraZeneca, quando administrado em associação com durvalumab e quimioterapia, pode prolongar a vida dos doentes em comparação com a quimioterapia apenas. Os efeitos secundários de Tremelimumab AstraZeneca em associação, em particular, os efeitos secundários imunomediados, podem ser graves e merecem precaução no tratamento de doentes debilitados ou idosos.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tremelimumab AstraZeneca 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 Tremelimumab AstraZeneca?**

A empresa que comercializa Tremelimumab AstraZeneca deve fornecer aos profissionais de saúde que prescrevam o medicamento materiais informativos relativamente aos efeitos secundários resultantes de uma atividade excessiva do sistema imunitário. Os doentes irão também receber do seu médico um cartão de alerta que sumariza as informações fundamentais de segurança sobre o 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 Tremelimumab AstraZeneca.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tremelimumab AstraZeneca são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Tremelimumab AstraZeneca são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Tremelimumab AstraZeneca**

Mais informações sobre Tremelimumab AstraZeneca podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca).

Medicamento já não autorizado