



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445271/2012
EMA/H/C/001141

Resumo do EPAR destinado ao público

Votrient

pazopanib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao **Votrient**. O seu objetivo 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 **Votrient**.

O que é o **Votrient**?

O **Votrient** é um medicamento que contém a substância ativa pazopanib. Está disponível na forma de comprimidos (200 mg e 400 mg).

Para que é utilizado o **Votrient**?

O **Votrient** é utilizado no tratamento de adultos com os seguintes tipos de cancro:

- carcinoma das células renais avançado (um tipo de cancro nos rins). É utilizado em doentes que nunca tenham recebido tratamento anterior ou em doentes que já tenham sido tratados para a doença avançada com medicamentos anticancerígenos chamados «citocinas». «Avançado» significa que o cancro começou a disseminar-se a outras partes do organismo;
- determinados tipos do sarcoma dos tecidos moles, um tipo de cancro que se desenvolve a partir dos tecidos moles de suporte do organismo. É utilizado em doentes que tenham sido previamente tratados com quimioterapia (medicamentos para tratar o cancro) devido ao cancro se ter espalhado, ou em doentes cujo cancro tenha progredido nos 12 meses após terapêutica adjuvante/neoadjuvante (tratamento recebido antes ou depois do tratamento principal).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Votrient?

O tratamento com o Votrient só deve ser iniciado por um médico com experiência na administração de medicamentos contra o cancro. A dose recomendada é de 800 mg uma vez ao dia, podendo ser necessário reduzir a dose caso o doente apresente efeitos secundários. O Votrient deve ser tomado com água mas sem alimentos, pelo menos uma hora antes ou duas horas após a refeição.

Em doentes com problemas moderados no fígado, a dose deve ser reduzida para 200 mg uma vez ao dia. O uso do Votrient não é recomendado em doentes com problemas graves no fígado.

Como funciona o Votrient?

A substância ativa do Votrient, o pazopanib, é um inibidor da proteína quinase. Isto significa que bloqueia um tipo específico de enzimas chamado proteínas quinases. Estas enzimas encontram-se em determinados recetores na superfície das células, tais como o «VEGFR», o «PDGFR» e o «KIT», que estão envolvidos no crescimento e na disseminação das células cancerígenas. Ao bloquear estas enzimas, o Votrient pode reduzir o crescimento e a propagação do cancro.

Como foi estudado o Votrient?

O Votrient foi comparado com um placebo (tratamento simulado) num estudo principal que incluiu 435 doentes com carcinoma das células renais avançado, alguns dos quais tinham sido previamente tratados com «citocinas». O Votrient foi igualmente comparado com um placebo num estudo principal que incluiu 369 doentes com sarcoma dos tecidos moles cuja doença tinha progredido durante ou após a última quimioterapia administrada.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência sem progressão (o tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença).

Qual o benefício demonstrado pelo Votrient durante os estudos?

O Votrient foi mais eficaz do que o placebo no tratamento de doentes com carcinoma das células renais avançado. Em média, os doentes que tomaram o Votrient viveram 9,2 meses sem progressão da doença, comparativamente a 4,2 meses nos doentes que receberam o placebo.

O Votrient foi igualmente mais eficaz do que o placebo no tratamento do sarcoma dos tecidos moles. Em média, os doentes que tomaram o Votrient viveram 20 semanas sem progressão da doença, comparativamente a sete semanas nos doentes que receberam o placebo.

Qual é o risco associado ao Votrient?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Votrient (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são diminuição do apetite, disgeusia (alterações do paladar), hipertensão (pressão arterial elevada), diarreia, náusea (enjoo), vômitos, dor, alteração da cor do cabelo, fadiga (cansaço), hipopigmentação da pele (descoloração da pele), erupção esfoliativa (erupção cutânea com descamação da pele), dores de cabeça, estomatite (inflamação do revestimento da boca), perda de peso e aumento dos níveis sanguíneos de determinadas enzimas hepáticas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Votrient, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Votrient é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao pazopanib ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Votrient?

O CHMP considerou que o Votrient demonstrou ser um medicamento eficaz no tratamento de doentes com carcinoma das células renais avançado e sarcoma dos tecidos moles, proporcionando uma melhoria clinicamente relevante na sobrevivência sem progressão da doença. O perfil de segurança do Votrient é considerado aceitável e, de uma forma geral, controlável. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Votrient são superiores aos seus riscos, pelo que recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Foi inicialmente concedida ao Votrient uma «autorização condicional» porque se aguardavam mais dados sobre o medicamento, em particular no que respeita ao tratamento do carcinoma das células renais. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de «condicional» a «plena».

Outras informações sobre o Votrient

Em 14 de junho de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Votrient. Em 1 de julho de 2013, a autorização passou a autorização plena.

O EPAR completo sobre o Votrient pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Votrient, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2013.