



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629102/2020
EMA/H/C/003790

Kyprolis (*carfilzomib*)

Um resumo sobre Kyprolis e porque está autorizado na UE

O que é Kyprolis e para que é utilizado?

Kyprolis é um medicamento para o cancro utilizado juntamente com os medicamentos daratumumab e dexametasona, lenalidomida e dexametasona ou apenas dexametasona, para o tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). É administrado a adultos que tenham recebido, pelo menos, um tratamento anterior para o cancro.

Kyprolis contém a substância ativa carfilzomib.

O mieloma múltiplo é uma doença rara, e Kyprolis foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 3 de junho de 2008. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Como se utiliza Kyprolis?

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

Kyprolis é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia, geralmente durante 10 a 30 minutos. A dose a administrar é calculada com base na altura e no peso do doente. É administrado em dois dias nas primeiras 3 semanas de ciclos de tratamento de 4 semanas. Após um ano, as doses na segunda semana são omitidas se a associação de Kyprolis e dexametasona for utilizada com lenalidomida ou daratumumab. O tratamento deve ser continuado enquanto o benefício para o doente se mantiver. O tratamento pode ter de ser interrompido ou a dose reduzida se a doença se agravar ou se o doente apresentar efeitos secundários graves.

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

Como funciona Kyprolis?

A substância ativa de Kyprolis, o carfilzomib, é um inibidor do proteassoma. Isto significa que bloqueia o proteassoma, que é um sistema no interior das células que destrói as proteínas que já não são

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



necessárias. As células cancerosas têm uma necessidade acrescida de produzir e destruir proteínas porque se multiplicam rapidamente. Quando o carfilzomib impede o proteassoma de destruir as proteínas nas células cancerosas, as proteínas acumulam-se e provocam a morte das células, abrandando o crescimento do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Kyprolis durante os estudos?

Kyprolis, em associação com lenalidomida e dexametasona, foi comparado com lenalidomida e dexametasona num estudo principal que incluiu 792 doentes com mieloma múltiplo, cuja doença se havia agravado após tratamento anterior. O estudo demonstrou que Kyprolis é eficaz no prolongamento do tempo que os doentes podem viver sem agravamento da doença (sobrevivência sem progressão): os doentes tratados com Kyprolis em associação com lenalidomida e dexametasona viveram em média 26,3 meses sem que a sua doença se agravasse, em comparação com 17,6 meses nos doentes que receberam apenas lenalidomida e dexametasona.

Outro estudo que incluiu 929 doentes com mieloma múltiplo cuja doença se havia agravado após tratamento anterior comparou a associação de Kyprolis e dexametasona com bortezomib e dexametasona. O estudo demonstrou que a associação de Kyprolis e dexametasona é mais eficaz na melhoria do tempo de sobrevivência sem progressão do que bortezomib e dexametasona: os doentes que receberam Kyprolis e dexametasona viveram em média 18,7 meses sem agravamento da doença, em comparação com 9,4 meses no caso dos doentes que receberam bortezomib e dexametasona.

Um terceiro estudo incluiu 466 doentes com mieloma múltiplo cuja doença tinha piorado após tratamento anterior. Constatou-se que 35 % dos doentes tratados com Kyprolis em associação com daratumumab e dexametasona sofreram um agravamento da doença ou morreram, em comparação com 44 % dos doentes tratados com Kyprolis e dexametasona.

Quais são os riscos associados a Kyprolis?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Kyprolis (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos), cansaço, náuseas (enjoo), diarreia, trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas), febre, dispneia (dificuldade em respirar), infeção do trato respiratório (vias respiratórias), tosse e neutropenia (contagem baixa de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos).

Os efeitos secundários mais graves quando utilizado com lenalidomida e dexametasona ou com dexametasona isoladamente incluem efeitos nocivos no coração, pulmões e fígado e hipertensão (tensão arterial alta), que podem ser graves. Outros efeitos secundários graves são dispneia, insuficiência renal aguda, síndrome de lise tumoral (uma complicação causada pela destruição das células cancerosas), reações relacionadas com a perfusão, trombocitopenia, hemorragia interna, lesões no fígado, reaparecimento dos sintomas de hepatite B, síndrome de encefalopatia posterior reversível (uma doença cerebral que pode causar dor de cabeça, confusão, convulsões [ataques] e perda de visão, e que pode melhorar ao longo do tempo), bem como microangiopatia trombótica e PTT/SHU (doenças caracterizadas por problemas no sistema de coagulação do sangue). Os efeitos secundários mais graves, quando utilizado em associação com daratumumab e dexametasona, foram anemia, diarreia, febre, pneumonia (infeção dos pulmões), gripe, sepsis (intoxicação sanguínea) e bronquite (inflamação das vias aéreas dos pulmões).

Kyprolis está contraindicado na amamentação. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Kyprolis autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Kyprolis são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência salientou a necessidade médica não satisfeita dos doentes com mieloma múltiplo que deixaram de melhorar com as terapêuticas disponíveis. Considerou clinicamente significativo o aumento do tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença observado com Kyprolis. Relativamente à segurança, embora tenham sido observados efeitos secundários, incluindo efeitos graves, no tratamento com Kyprolis, os mesmos foram considerados aceitáveis e controláveis.

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

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kyprolis.

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

Outras informações sobre Kyprolis

A 19 de novembro de 2015, Kyprolis recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2020.