



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171357/2020
EMA/H/C/004977

Sarclisa (*isatuximab*)

Um resumo sobre Sarclisa e porque está autorizado na UE

O que é Sarclisa e para que é utilizado?

Sarclisa é um medicamento para o cancro utilizado em associação com os medicamentos pomalidomida e dexametasona para o tratamento do mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). É administrado em adultos que tenham recebido pelo menos dois tratamentos anteriores para o seu cancro, incluindo lenalidomida e um inibidor do proteassoma, e cujo cancro se tenha agravado desde que receberam o último tratamento.

O mieloma múltiplo é uma doença rara, e Sarclisa foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 29 de abril de 2014. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268.

Sarclisa contém a substância ativa isatuximab.

Como se utiliza Sarclisa?

Sarclisa só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um profissional de saúde qualificado numa clínica ou hospital num ambiente em que as reações graves possam ser rapidamente tratadas. É administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia e a dose depende do peso corporal. O tratamento começa com uma dose de Sarclisa por semana e, ao fim de um mês, continua com uma dose a cada duas semanas. Antes e depois da perfusão de Sarclisa, os doentes devem receber medicamentos para reduzir o risco de reações relacionadas com a perfusão. O médico pode reduzir a taxa de perfusão ou interromper o tratamento em caso de reações graves relacionadas com a perfusão.

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

Como funciona Sarclisa?

A substância ativa de Sarclisa, o isatuximab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar à proteína CD38, encontrada em grande número nas células do mieloma múltiplo. Ao ligar-se à CD38 nas células do mieloma múltiplo, o isatuximab ativa o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) para matar as células cancerosas.

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



Quais os benefícios demonstrados por Sarclisa durante os estudos?

Um estudo principal em 307 doentes com mieloma múltiplo que não tinham melhorado com tratamentos anteriores mostrou que a adição de Sarclisa à pomalidomida e dexametasona pode atrasar o agravamento da doença. Neste estudo, os doentes que receberam Sarclisa e pomalidomida mais dexametasona viveram durante 11,5 meses sem que a sua doença se agravasse em comparação com 6,5 meses nos doentes que receberam pomalidomida mais dexametasona.

Quais são os riscos associados a Sarclisa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sarclisa (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são neutropenia (baixos níveis de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), reações à perfusão, pneumonia (infecção dos pulmões), infeções das vias respiratórias superiores (como infeções do nariz e da garganta), diarreia e bronquite (inflamação das vias respiratórias nos pulmões).

Os efeitos secundários graves mais frequentes são pneumonia e neutropenia febril (contagem baixa de glóbulos vermelhos com febre).

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Sarclisa, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Sarclisa autorizado na UE?

Sarclisa utilizada em associação com pomalidomida mais dexametasona prolongou o tempo de vida dos doentes com mieloma múltiplo sem que a sua doença se agravasse. Os efeitos secundários de Sarclisa são os esperados para este tipo de medicamento administrado com pomalidomida e dexametasona e são considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sarclisa 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 Sarclisa?

A empresa que comercializa Sarclisa fornecerá materiais informativos a todos os profissionais de saúde que se prevê utilizem o medicamento, informando-os de que o medicamento pode afetar o resultado de um teste sanguíneo (teste de Coombs indireto) utilizado para determinar a aptidão para transfusões de sangue. Os doentes a quem seja prescrito Sarclisa receberão um cartão de alerta do doente com estas informações.

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 Sarclisa.

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

Outras informações sobre Sarclisa

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