

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**HERCEPTIN****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Herceptin?

O Herceptin é um pó destinado à preparação de uma solução para perfusão (introdução gota a gota, numa veia). Contém a substância activa trastuzumab.

Para que é utilizado o Herceptin?

O Herceptin é utilizado no tratamento do cancro da mama. Apenas pode ser utilizado após ter sido demonstrado que o cancro “expressa” HER2: isto significa que o cancro produz uma proteína, a HER2, em grandes quantidades na superfície das células tumorais. O Herceptin é utilizado no cancro da mama metastático (cancro que alastrou a outras partes do corpo) e no cancro da mama em fase precoce (que se alastrou no interior da mama ou para as glândulas debaixo do braço, mas não para outras partes do corpo).

No cancro da mama metastático, o Herceptin pode ser utilizado das seguintes formas:

- em monoterapia (isoladamente), em doentes que não tenham respondido a, pelo menos, dois tratamentos anteriores;
- em associação com paclitaxel ou docetaxel (outros medicamentos anticancerígenos);
- em associação com um inibidor da aromatase (outro tipo de medicamento anticancerígeno), em mulheres pós-menopáusicas cujo cancro expresse igualmente, na sua superfície, receptores de hormonas como estrogénio ou progesterona.

No cancro da mama em fase precoce, o Herceptin é utilizado após cirurgia, quimioterapia e radioterapia (se for caso disso).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Herceptin?

O tratamento com Herceptin apenas deverá ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos anti-cancerígenos. A perfusão pode estar associada a reacções alérgicas, pelo que as doentes devem ser acompanhadas durante e após a perfusão. No cancro metastático, o Herceptin é administrado semanalmente, ou a cada três semanas, e o tratamento é mantido enquanto for eficaz. No cancro em fase precoce, o Herceptin é administrado a cada três semanas, durante um ano ou até deixar de ser eficaz. O Herceptin pode igualmente ser administrado semanalmente, quando utilizado em combinação com outros medicamentos anticancerígenos. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Herceptin?

A substância activa do Herceptin, o trastuzumab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (denominada antigénio) que se encontra em determinadas células do organismo. O trastuzumab foi concebido para se ligar ao HER2, um receptor para o factor de crescimento epidérmico, que se encontra na superfície de algumas células tumorais. Ao ligar-se ao receptor, o trastuzumab activa determinadas células do sistema imunitário (defesas naturais do organismo), que por sua vez eliminam as células tumorais. O trastuzumab impede ainda que o HER2 se divida, o que transmitiria um sinal de crescimento às células tumorais. Cerca de um quarto dos cancros da mama expressam grandes quantidades de HER2.

Como foi estudado o Herceptin?

Todos os estudos do Herceptin foram realizados em cancros que expressam HER2.

No cancro da mama metastásico, o Herceptin, administrado uma vez por semana, foi estudado em quatro estudos principais. Um estudo observou a acção do Herceptin em monoterapia em 222 doentes que já haviam efectuado quimioterapia, sem quaisquer resultados, enquanto dois analisaram a acção de Herceptin em associação com dois outros medicamentos anticancerígenos (paclitaxel em 469 doentes e docetaxel em 188 doentes). Estes estudos observaram o número de doentes que responderam ao tratamento. O quarto estudo comparou a associação de Herceptin e anastrozol (um inibidor da aromatase) ao anastrozol em monoterapia em 208 doentes. O principal parâmetro de eficácia foi a taxa média de sobrevivência sem progressão (o período de tempo até 50% das doentes terem registado agravamento na doença ou falecido). Quatro estudos adicionais analisaram a resposta ao Herceptin administrado uma vez a cada três semanas, em monoterapia (dois estudos num total de 177 doentes), em associação com paclitaxel (em 32 doentes) ou em associação com docetaxel, com ou sem capecitabina (outro medicamento anticancerígeno) em 225 doentes.

No cancro da mama em fase precoce, o Herceptin foi estudado ao longo de um a dois anos num estudo principal que incluiu mais de 3000 doentes previamente submetidas a cirurgia, quimioterapia ou radioterapia. Metade das doentes recebeu o Herceptin e a outra metade não. O estudo mediu o tempo decorrido até ao reaparecimento do cancro, em qualquer local do corpo.

Qual o benefício demonstrado pelo Herceptin durante os estudos?

No cancro da mama metastásico, o primeiro estudo demonstrou que 15% das doentes que haviam sido submetidas a outros tipo de quimioterapia sem resultados responderam ao tratamento com Herceptin. Nos casos em que o Herceptin foi utilizado em associação com paclitaxel, a taxa de resposta foi de 48%, comparativamente a 17% para o paclitaxel utilizado em monoterapia. Em associação com o docetaxel, 61% das doentes responderam ao tratamento, comparativamente a 34% para o docetaxel utilizado em monoterapia. Nos casos em que o Herceptin foi associado ao anastrozol, a taxa média de sobrevivência sem progressão foi de 4,8 meses, comparativamente a 2,4 meses em doentes a tomar anastrozol em monoterapia. Os estudos adicionais demonstraram que a eficácia do Herceptin administrado a cada três semanas era semelhante à observada nos estudos do Herceptin administrado semanalmente.

No estudo do cancro da mama em fase precoce, o risco de recaída do cancro no primeiro ano foi reduzido para cerca de metade: 8% das doentes a quem foi administrado Herceptin sofreram uma recaída do cancro (127 em 1693), comparativamente a 13% das doentes que não receberam o medicamento (219 em 1693).

Qual é o risco associado ao Herceptin?

O Herceptin pode causar cardiotoxicidade (danos ao coração), incluindo insuficiência cardíaca. Devem ser tomadas precauções se o medicamento for administrado a doentes com problemas cardíacos, devendo todos as doentes ser acompanhadas durante o tratamento, para controlo do coração. Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Herceptin (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores abdominais (dores de barriga), astenia (fraqueza), dores no peito, arrepios, febre, dores de cabeça, dores, diarreia, náuseas (enjoos), vômitos, artralgias (dores nas articulações), mialgias (dores musculares) e erupções cutâneas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Herceptin, consulte o Folheto Informativo.

O Herceptin não deve ser administrado a pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao trastuzumab ou a qualquer outro componente do medicamento, nem a doentes com problemas respiratórios graves em repouso devido ao cancro ou que necessitem de tratamento com oxigénio.

Por que foi aprovado o Herceptin?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Herceptin são superiores aos seus riscos no tratamento de doentes com cancro da mama metastásico cujos tumores apresenta sobre-expressão do HER2 e doentes com cancro da mama em fase precoce HER2 positivo. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Herceptin.

Que medidas estão previstas para garantir a utilização segura do Herceptin?

A empresa que produz o Herceptin realizará mais estudos sobre a cardiotoxicidade, incluindo a análise da orientação fornecida aos médicos e a forma de identificar doentes com risco de problemas cardíacos, a fim de assegurar o seu rigoroso acompanhamento.

Outras informações sobre o Herceptin

Em 28 de Agosto de 2000, a Comissão Europeia concedeu à Roche Registration Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Herceptin. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 28 de Agosto de 2005.

O EPAR completo sobre o Herceptin pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2008.