



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/257672/2016  
EMA/H/C/004077

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Darzalex

daratumumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Darzalex. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Darzalex.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Darzalex, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## O que é o Darzalex e para que é utilizado?

O Darzalex é um medicamento contra o cancro utilizado isoladamente para o tratamento de adultos com mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). É utilizado quando a doença regressou após tratamento com medicamentos contra o cancro (incluindo medicamentos conhecidos como inibidores do proteassoma) e medicamentos imunomoduladores (que atuam no sistema imunitário) ou quando a doença não melhorou com estes medicamentos.

Dado o número de doentes afetados por mieloma múltiplo ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Darzalex foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 17 de julho de 2013.

O Darzalex contém a substância ativa daratumumab.

## Como se utiliza o Darzalex?

O Darzalex está disponível na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose recomendada é de 16 mg por quilograma de peso corporal, administrada uma vez por semana, durante as primeiras 8 semanas. Da semana 9 à semana 24, o Darzalex é administrado em intervalos de 2 semanas e, depois disso, em intervalos de



4 semanas. O tratamento deve ser mantido enquanto for benéfico para o doente. Antes e depois da perfusão, os doentes devem receber medicamentos para reduzir o risco de reações relacionadas com a perfusão. O médico poderá ter de reduzir a taxa de perfusão ou interromper o tratamento em caso de reações graves relacionadas com a perfusão.

O Darzalex só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um profissional de saúde num ambiente com disponibilidade imediata de todos os meios de ressuscitação. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

## **Como funciona o Darzalex?**

A substância ativa do Darzalex, o daratumumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e 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 daratumumab ativa o sistema imunitário para matar as células cancerosas.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Darzalex durante os estudos?**

O Darzalex foi investigado em dois estudos principais que incluíram um total de 196 doentes com mieloma múltiplo, cuja doença regressou após, pelo menos, dois tratamentos anteriores ou não respondeu a esses tratamentos, incluindo um inibidor do proteassoma e um agente imunomodulador. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes com resposta completa ou parcial ao tratamento (medida pelo desaparecimento ou redução de pelo menos 50 % de uma proteína encontrada em excesso nas células do mieloma múltiplo). Cerca de 29 % dos doentes que receberam o Darzalex numa dose de 16 mg/kg (31 de 106 doentes) apresentaram uma resposta completa ou parcial ao tratamento num estudo e 36 % (15 de 42 doentes) no segundo estudo. Nesses estudos, o Darzalex não foi comparado com outros tratamentos.

## **Quais são os riscos associados ao Darzalex?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Darzalex (que podem afetar cerca de 1 em cada 2 pessoas) são reações relacionadas com a perfusão, tais como problemas respiratórios, tosse, nariz entupido, corrimento nasal e arrepios. Outros efeitos secundários frequentes (que afetam pelo menos 1 em cada 5 doentes) incluem cansaço, pirexia (febre), náuseas (mal-estar), dor nas costas, infeções do trato respiratório superior (como constipações), anemia (número baixo de glóbulos vermelhos), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco) e trombocitopenia (número baixo de plaquetas). Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Darzalex, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Darzalex?**

O Darzalex demonstrou ser eficaz no tratamento do mieloma múltiplo em doentes com progressão da doença apesar de terem recebido, pelo menos, dois tratamentos anteriores. Estes doentes dispõem de opções de tratamento limitadas e o Darzalex, que atua de forma diferente dos tratamentos existentes, representa uma alternativa. O perfil de segurança do Darzalex é considerado aceitável e controlável.

Apesar de terem existido limitações nos estudos, incluindo a falta de um grupo de controlo e um número reduzido de doentes, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Darzalex são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Foi concedida ao Darzalex uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

### **Que informação ainda se aguarda sobre o Darzalex?**

Dado que foi concedida uma aprovação condicional ao Darzalex, a empresa que comercializa o Darzalex irá fornecer os resultados de dois estudos que comparam o efeito do Darzalex utilizado em associação com outros tratamentos contra o cancro (por exemplo, lenalidomida e dexametasona, ou bortezomib e dexametasona) com o efeito desses outros tratamentos administrados isoladamente.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Darzalex?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Darzalex. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Darzalex, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que comercializa o Darzalex irá fornecer materiais educacionais a todos os profissionais de saúde que venham a utilizar 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 o Darzalex irão receber um cartão de alerta do doente com informações semelhantes.

### **Outras informações sobre o Darzalex**

O EPAR completo relativo ao Darzalex pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Darzalex, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Darzalex pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).