

NOVOS TRATAMENTOS

Anvisa aprova medicamentos para câncer de mama e asma grave

Autorização dos registros foi publicada no Diário Oficial da União desta segunda-feira (30/07).

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 01/08/2018 00:47

Última Modificação: 01/08/2018 00:54

Share 0

Tweetar

 Compartilhar

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta segunda-feira (30/07), mais dois produtos farmacêuticos para comercialização no mercado nacional. Um deles é o medicamento novo Kisqali (succinato de ribociclibe), indicado para uso em combinação com um inibidor de aromatase para o tratamento de câncer de mama localmente avançado ou metastático, em mulheres na pós-menopausa. O outro é um produto biológico novo, chamado Cinqair (reslizumabe), indicado como terapia adjuvante de manutenção em pacientes adultos com asma eosinofílica grave. Confira mais informações abaixo.

Novo produto

O Kisqali tem indicação de uso para pacientes que tenham receptor hormonal positivo e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo, como terapia inicial endócrina.

O novo produto será comercializado na forma farmacêutica de comprimido revestido, com concentração de 254,4 miligramas (mg) de succinato de ribociclibe (200 mg de ribociclibe). Será fabricado pela empresa Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing PTE. LTD, em Singapura, e a detentora do registro no Brasil é a Novartis Biociências S.A.

Confira a aprovação do registro para o Kisqali publicado no Diário Oficial da União (D.O.U) (<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=30/07/2018&jornal=531&pagina=26&totalArquivos=117>).

Sobre o câncer de mama

O câncer de mama é o tipo de neoplasia mais comum entre as mulheres no Brasil, depois do de pele não melanoma, respondendo por cerca de 28% dos casos novos a cada ano. O câncer de mama avançado ou metastático é uma doença grave e incurável com os tratamentos atualmente disponíveis.

O grupo de pacientes com doença que expressa receptores hormonais é o mais prevalente, representando aproximadamente 70% dos casos. Normalmente, o câncer de mama receptor hormonal positivo se apresenta como doença localizada e é tratado com cirurgia, seguida de radioterapia e tratamento sistêmico por meio de hormonioterapia.

Recentemente, foi identificado que a inibição de um grupo de enzimas, chamadas de ciclinas dependentes de quinases (CDK), tem um impacto no tratamento de pacientes com câncer de mama RH positivo HER2 negativo, quando combinada com um inibidor de aromatase, como o ribociclibe.

Os eventos adversos mais comuns identificados para ribociclibe foram neutropenia (redução de neutrófilos no sangue), leucopenia (diminuição de leucócitos no sangue), dor de cabeça, dor nas costas, náusea, fadiga, diarreia, vômito, constipação e alopecia (queda de cabelo). Outros riscos também foram identificados e recomendações incluídas na bula.

Leia mais sobre câncer de mama no Portal do Instituto Nacional do Câncer (Inca) (<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/mama>).

Produto para asma

O medicamento Cinqair (reslizumabe) está enquadrado na categoria de produto biológico novo e é indicado como terapia de manutenção adjuvante em pacientes adultos com asma eosinofílica grave nas seguintes situações:

- quando o quadro clínico for inadequadamente controlado com o uso de corticosteroides inalatórios, em doses médias a alta, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção (como, por exemplo, beta bloqueador de longa duração);
- ou quando a contagem de eosinófilos ficar acima de 400 células/ μ L antes de iniciar o tratamento ou antes de começar a terapia com corticosteroides.

O Cinqair (reslizumabe) não deve ser utilizado para tratar os sintomas agudos da asma ou exacerbações agudas. Também não é indicado para o alívio de broncoespasmos agudos ou estado de mal asmático.

O produto será fabricado pela Lonza Biologicals Inc., nos Estados Unidos, e a detentora do registro no Brasil é a empresa Teva Farmacêutica Ltda. A aprovação do registro para o medicamento Cinqair também foi publicada no D.O.U (<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=30/07/2018&jornal=531&pagina=24&totalArquivos=117>), nesta segunda-feira (30/07). Confira!

Quer saber as notícias da Anvisa em primeira mão? Siga-nos no Twitter @anvisa_oficial (https://twitter.com/anvisa_oficial) e Facebook @AnvisaOficial (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>)